

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología



TESIS DOCTORAL

Análisis modal de fallos y efectos en el proceso de prescripción,
validación y dispensación de medicamentos

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Manuel Vélez Díaz-Pallarés

Directores

Teresa Bermejo Vicedo
Emilia Carretero Accame
Eva Delgado Silveira

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología



**ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS EN EL
PROCESO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Tesis doctoral presentada por:

Don Manuel Vélez Díaz-Pallarés

-2012-

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

Departamento de Farmacología

Dra. Dña. M^a Teresa Bermejo Vicedo, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Dra. Dña. Eva Delgado Silveira, Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid y Dra. Dña. M^a Emilia Carretero Accame, Profesor Titular de Farmacología en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

CERTIFICAN:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “Análisis modal de fallos y efectos en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos”, realizada por el licenciado Don Manuel Vélez Díaz-Pallarés, bajo nuestra dirección, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Madrid a 11-mayo de 2012.

Dra. Teresa Bermejo Vicedo

Dra. M. Emilia Carretero Accame

Dra. Eva Delgado Silveira

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Dña. M^a Teresa Bermejo Vicedo, por creer en mí desde el inicio hasta el final de este proyecto. Por haberme inculcado el valor del esfuerzo y la recompensa del trabajo bien hecho. Por su profesionalidad, por sus enseñanzas y por la confianza depositada en mí. De verdad, muchas gracias por esta oportunidad.

A la Dra. Dña. Eva Delgado Silveira, por su disponibilidad y sus consejos como codirectora de esta Tesis. Gracias por el ánimo transmitido y todo el apoyo mostrado durante estos años.

A la Dra. Dña. M^a Emilia Carretero Accame, por haber aceptado la tutoría de esta Tesis. Gracias por todas las ideas y consejos, así como por el cariño mostrado.

A Teresa Mendoza Jiménez, por haber colaborado en la recogida de datos, por su paciencia y perseverancia.

A D. Alfonso Muriel, y al magnífico equipo de Bioestadística del Hospital Ramón y Cajal. Por el diseño de la tesis y la ayuda prestada en la interpretación de los resultados. Por su disponibilidad y su comprensión. Muchas gracias.

A mi familia. Porque sin su apoyo el camino hubiese sido mucho más duro. Por vuestra confianza incondicional, por el ánimo que me habéis dado, pero sobre todo por vuestra paciencia.

A mis amigos, que son de los buenos y han sabido entender lo importante que este proyecto era para mí.

ABREVIATURAS

AAM: Acontecimiento Adverso a Medicamento

ACR: Análisis Causa Raíz

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

AHA: American Hospital Association

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

AMIA: American Medical Informatics Association

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

CAM: Comunidad Autónoma de Madrid

CC.AA.: Comunidades Autónomas

EAHP: European Association of Hospital Pharmacists

ED: Error de Dispensación

EM: Error de Medicación

EP: Error de Prescripción

EV: Error de Validación

HFMEA: Health Care Failure Mode and Effect Analysis

HURYC: Hospital Universitario Ramón y Cajal

IHI: Institute for Healthcare Improvement

IOM: Institute Of Medicine

ISMP: Institute of Safe Medication Practices

JC: Joint Commission

LASA: Look-alike Sound-alike drugs

MCPE: Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

NCPS: National Center for Patient Safety

NPSF: National Patient Safety Foundation

NQF: National Quality Forum

NSPA: National Patient Safety Agency

OMS: Organización Mundial de la Salud

PEA: Prescripción Electrónica Asistida

PRM: Problemas Relacionados con el Medicamento

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

SDMDU: Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria

SEFH: Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital

SEFV: Servicio Español de Farmacovigilancia

SERMAS: Servicio Madrileño de Salud

UH: Unidad de Hospitalización

USP: United States Pharmacopeia

VA: Veterans Affairs



Índice

Índice

1. INTRODUCCIÓN	11
2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	14
2.1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL ÁMBITO DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	14
2.2. ORGANIZACIONES, PROYECTOS Y ESTRATEGIAS INTERNACIONALES IMPLICADAS EN EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS	20
2.3. ORGANIZACIONES, PROYECTOS Y ESTRATEGIAS NACIONALES IMPLICADAS EN LA MEJORA DE LA SEGURIDAD CLÍNICA Y EL USO DE LOS MEDICAMENTOS	26
2.4. ORGANIZACIONES, PROYECTOS Y ESTRATEGIAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID Y EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL IMPLICADAS EN LA MEJORA DEL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS	32
2.4.1. Comunidad Autónoma de Madrid	32
2.4.2. Hospital Universitario Ramón y Cajal	34
2.5. TÉCNICAS EMPLEADAS PARA EL ANÁLISIS DE ERRORES DE MEDICACIÓN.....	35
2.5.1. Análisis causal simple	35
2.5.2. Análisis de Causa Raíz (ACR)	35
2.5.3. Análisis modal de Fallos y Efectos (AMFE)	37
2.6. NUEVAS TECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE INGRESADO.....	40
2.6.1. Prescripción Electrónica Asistida (PEA)	42
2.6.2. Sistemas automatizados de almacenamiento	47
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	51
3.1. HIPÓTESIS.....	51
3.2. OBJETIVOS	51
4. MATERIAL Y MÉTODOS	54
4.1. ENTORNO ASISTENCIAL	54
4.2. SISTEMÁTICA DE TRABAJO EN EL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN-VALIDACIÓN-DISPENSACIÓN	55
4.2.1. Prescripción.....	55
4.2.2. Validación	56
4.2.3. Dispensación	57
4.3. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	59
4.4. ÁMBITO TEMPORAL Y PLANIFICACIÓN	59
4.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	62
4.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	63
4.7. VARIABLES	63
4.7.1. Variables dependientes.....	63
4.7.2. Variables independientes.....	66
4.8. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	67
4.9. ANÁLISIS DE DATOS.....	67
4.10. DESARROLLO DEL ESTUDIO	68
4.10.1. Fase Previa	70
4.10.2. Fase 1.....	70

4.10.2.1. Elección del proceso a estudiar	71
4.10.2.2. Constitución del Equipo Investigador	71
4.10.2.3. Realización del diagrama de flujo	72
4.10.2.4. Análisis de los modos, efectos y causas potenciales de fallo.....	72
4.10.2.5. Medidas de Control y Mejora	73
4.10.3. Fase 2	73
4.10.3.1. Detección y recogida de los Errores de Medicación (EM)	74
4.10.3.2. Clasificación de los Errores de Medicación (EM)	74
4.10.3.3. Análisis de los Errores de Medicación (EM)	76
4.10.4. Fase 3	76
4.10.5. Fase 4	76
4.11. ASPECTOS ÉTICOS	77
5. RESULTADOS	79
5.1. FASE PREVIA	79
5.3. MEDIDAS DE MEJORA	85
5.3.1. Prescripción.....	85
5.3.2. Validación	87
5.3.3. Dispensación	89
5.3.4. Trascrición de fármacos	89
5.3.5. Trascrición del personal de enfermería.....	90
5.4. ANÁLISIS DE EM	90
5.4.1. Distribución General de los EM.....	91
5.4.2. Errores de Prescripción (EP)	99
5.4.2. Errores de Validación (EV)	102
5.4.2. Errores de Dispensación (ED).....	104
5.4.2. Errores en la trascrición del fármaco y de enfermería	107
5.4.3. Fármacos implicados en los EM.....	107
6. DISCUSIÓN	111
6.1. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA AMFE COMO MÉTODO EN LA REDUCCIÓN DE EM.....	111
6.2. MEDIDAS DE MEJORA IMPLANTADAS Y SU IMPACTO.....	114
6.2.1. Prescripción.....	115
6.2.2. Validación	118
6.2.3. Dispensación	121
6.2.4. Trascrición por el fármaco	123
6.2.5. Trascrición por el personal de enfermería	124
6.3. APLICACIÓN DE UN ESTUDIO DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA METODOLOGÍA AMFE	124
6.3.1. Errores de Medicación (EM)	127
6.3.2. Errores de Prescripción (EP).....	127
6.3.3. Errores de Validación (EV)	130
6.3.4. Errores de Dispensación (ED).....	132
6.3.5. Errores de Trascrición de Fármacos (ETF).....	134
6.3.6. Errores de Trascrición de Fármacos (ETF) y de Enfermería (ETE)	134
6.3.7. Medicamentos implicados.....	134
6.4. PUNTOS FUERTES.....	136
6.5. LIMITACIONES	137

7. CONCLUSIONES	141
8. BIBLIOGRAFÍA.....	157

Introducción

1. Introducción

La esperanza de vida en los países desarrollados se ha visto incrementada de manera significativa a lo largo de los últimos años. Sólo en España se calcula que para 2060 la población mayor de 65 años será de 17.000.000 y la de mayores de 80 años de 7.500.000. Este progresivo envejecimiento de la población viene acompañado de una elevada prevalencia de enfermedades de carácter crónico, lo que conlleva un aumento en la necesidad de utilización de medicamentos, con terapias farmacológicas continuas y complejas que tienen el objetivo de controlarlas o de mejorar sus síntomas.

Es evidente que los medicamentos han supuesto un gran avance y contribución al aumento en la esperanza de vida, sin embargo, su uso no está exento de efectos colaterales negativos ya que además de producir el efecto terapéutico deseado, también son capaces de producir efectos adversos o no deseables. Además, se sabe que numerosos de estos efectos adversos de los medicamentos se deben a fallos o errores que se producen en su utilización denominándose errores de medicación (EM), pudiendo llegar a comprometer incluso la vida del paciente.

Diversas organizaciones internacionales han alertado sobre el elevado número de muertes que se producen anualmente debido a los errores asistenciales en el ámbito hospitalario, muchos de ellos derivados del uso de medicamentos, siendo la mayoría de ellos prevenibles. Un estudio a nivel nacional realizado en 2005 encontró que casi un 10% de los pacientes ingresados presentaba un efecto adverso derivado de la asistencia, y que más de un tercio de éstos estaba causado por medicamentos, tratándose por tanto de EM¹.

Los EM se pueden producir en cualquiera de las etapas de su uso, en particular en la prescripción, administración, transcripción, validación y dispensación. Según los

estudios publicados su frecuencia es muy variable, y por tanto se debe promover la investigación en este contexto.

Las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito hospitalario, y particularmente los sistemas de información integrados y compartidos que permiten obtener un elevado nivel de información sobre los procesos, costes y resultados, y reducir considerablemente los EM, se están desarrollando e implantando ampliamente en los últimos años. Constituyen alguna de las más eficientes herramientas para mejorar sustancialmente la seguridad del paciente y ayudan a la toma de decisiones clínicas. Numerosos estudios han demostrado su impacto en la reducción de los EM, particularmente la prescripción electrónica asistida (PEA).

Las herramientas más utilizadas para el análisis y evaluación de riesgos sanitarios son el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y el análisis causa-raíz (ACR), siendo la primera la más adecuada para la evaluación de las nuevas tecnologías y la recomendada por la *Joint Commission* para la reducción de los errores en el ámbito hospitalario. El AMFE es un método de carácter preventivo y sistemático, que ayuda a priorizar las acciones necesarias para adelantarse a los errores. Es un sistema participativo y puede ser aplicado a nuevos procesos o a evaluar los ya existentes, es por ello, que haya sido seleccionado como el método ideal para hacer la investigación aquí planteada.

El proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos es un proceso complejo en el que intervienen distintos profesionales (médicos, farmacéuticos, enfermeros, auxiliares de enfermería, celadores). Entre las distintas tecnologías que han sido implantadas recientemente en el hospital, el software de PEA y el almacén de medicación robotizado deben funcionar de forma coordinada, pero precisan de la realización de un elevado número de pasos intermedios. El AMFE se convierte por tanto en un método muy adecuado para su análisis.

Revisión Bibliográfica

2. Revisión bibliográfica

2.1. Evolución histórica en la seguridad del paciente en el ámbito de los errores de medicación

En la década de los cincuenta y sesenta, Barker y McConell, dos farmacéuticos de la Universidad de Arkansas en EEUU, inician el estudio de los errores de medicación (EM) en los hospitales. Fueron pioneros en esta materia, y analizaron las dificultades inherentes a la detección de los EM en la administración de medicamentos^{2,3}.

En 1975 la revista *Hospital Pharmacy* concede a Michael Cohen, director asesor de servicios clínicos de la Universidad de Temple en EEUU por aquel entonces, la publicación mensual de una columna sobre EM que sentaría las bases para la creación del primer sistema de notificación de incidentes por medicamentos. Asimismo, impulsó la constitución del *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*⁴, organismo de reconocido prestigio internacional dedicado a la práctica segura en el manejo de los medicamentos. En dicha columna Cohen describe mensualmente accidentes con medicamentos y analiza sus causas y posibles soluciones para que no vuelvan a suceder. La idea de la publicación mensual de dicha columna partió de Davis, quien creía que los EM no se debían a que los individuos fueran descuidados o “torpes”, sino a que los sistemas y procesos eran pobres en seguridad y facilitaban que se cometieran dichos errores. Su primer artículo consistió en un error de prescripción en el que se malinterpretaba la orden médica de 4 UI (Unidades Internacionales) de insulina por 40 UI, al interpretarse la “U” como un cero⁵. En este mismo año, la Organización Mundial de la Salud (OMS), diferencia entre aquellos acontecimientos adversos prevenibles y aquellos que no lo son, también llamados reacciones adversas a medicamentos (RAM)⁶.

En 1979 Cohen comienza también a escribir una columna mensual en *Nursing*. Su propósito es describir los EM en la etapa de administración y sus consecuencias, ya que hasta la fecha sólo se comunicaban aquellos con desenlaces favorables. Cohen y Davis marcaron un punto de inflexión en la seguridad del paciente. Su motivación era analizar los errores que sucedían en su entorno, para que al ser publicados y por tanto difundidos, no volvieran a suceder.

En la década de los 80 Davis y Cohen continúan con sus publicaciones acerca de los EM y publican el primer libro dedicado a esta materia⁷. A finales de la década Manesse publica dos artículos en la revista *American Journal of Hospital Pharmacy*, en los que enfatiza sobre la importancia de los EM como problema de seguridad nacional, y en los que concluye que su manejo debe alcanzar la política sanitaria^{8,9}.

Pero sin lugar a dudas, es la década de los 90 en la que se inicia una nueva etapa en el campo de la seguridad del paciente en el ámbito de los medicamentos. En 1994 Leape publica el artículo *Error in Medicine* en el que describe cómo influyen los factores humanos en la seguridad del paciente¹⁰. Un año después, publica dos estudios junto con Bates, autor en la actualidad (2012) de más de 700 publicaciones, en los que destaca cómo los EM tienen su origen tanto en fallos en el sistema como en fallos del propio individuo^{11,12}. Estos estudios revelan que un 6,5% de los pacientes hospitalizados sufre un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) y que más de un cuarto de éstos (28%), son consecuencia de un EM. Casi simultáneamente, los medios de comunicación se hacen eco de incidentes con medicamentos mortales que ocurren en Florida, Massachusetts e Illinois. Es entonces, y a raíz de estos estudios y comunicaciones, cuando el *Committee on Quality of Health Care in America* del *Institute of Medicine* (IOM) en EEUU publica el informe titulado *To err is human: building a safer health system* en el que destaca el impacto sanitario de los EM y la necesidad de establecer medidas de seguridad efectivas para evitarlos¹³. En el mismo se señala que los errores asistenciales ocasionan entre 44.000 y 98.000 muertes al año

en EEUU, de las que 7.000 se deben a EM. Los EM son, según dicho informe, responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados, y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Además, el informe se apoya por un estudio económico que revela el alto coste que suponen los AAM, ya que incrementan el coste de la estancia hospitalaria en más de 4.700 dólares, lo que se traduce en un coste anual de 2,8 millones de dólares en un hospital de 700 camas¹⁴. Estos datos tuvieron tal impacto mediático que impulsan al presidente de EEUU a realizar un estudio nacional sobre la viabilidad de implantar las medidas sugeridas por el IOM para evitar errores en su informe.

En la primera década del siglo XXI, e impulsados por el informe del IOM, se llevan a cabo numerosos estudios epidemiológicos de los EM. La exposición a medicamentos llega a considerarse que entraña un riesgo más elevado de muerte que los accidentes aéreos o de automóvil¹⁵ (Figura 1).

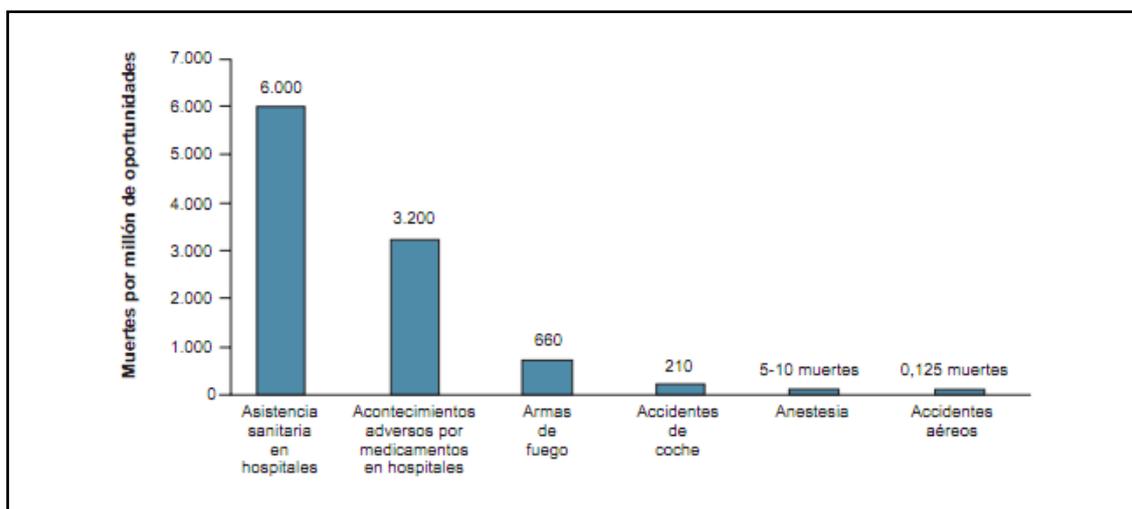


Figura 1. Número de muertes por millón de oportunidades para diferentes tipos de exposiciones. Modificado de Shojania et al.¹⁵

Así, en el estudio de Leatherman et al.¹⁶, se sitúan los EM como la quinta causa de muerte según las estimaciones más alarmistas del citado informe del IOM que cifraban en 98.000 las muertes por dicha causa (Figura 2).

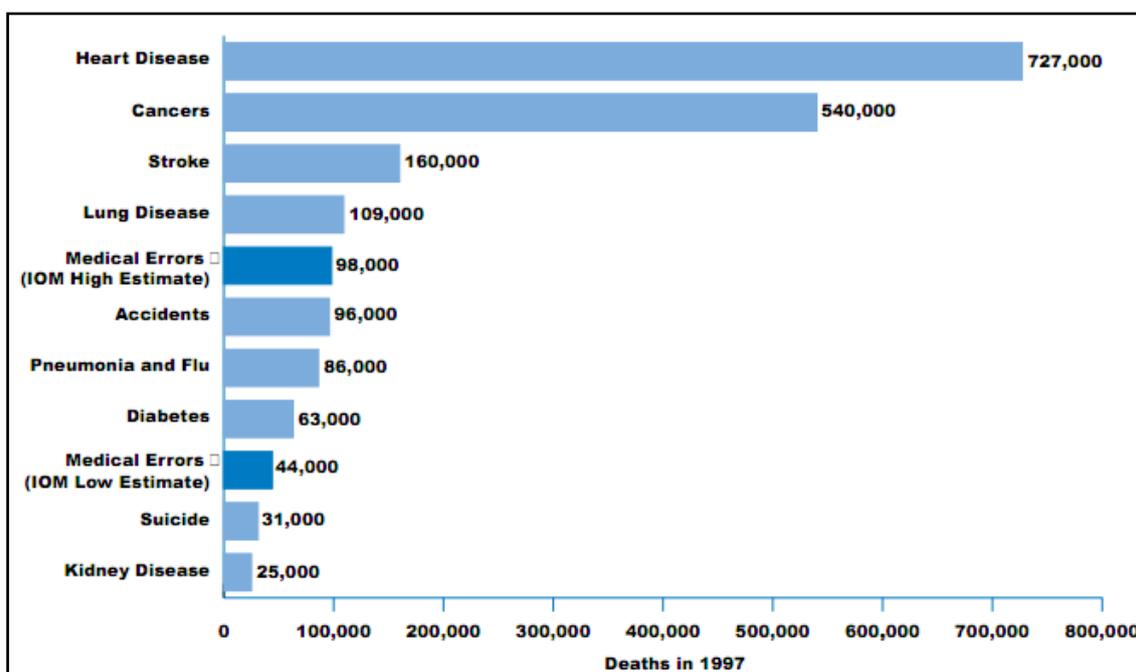


Figura 2. Estimación de muertes en los EE.UU. en 1997 según su origen. Extraído de Leatherman et al.¹⁶

El informe *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century* publicado por el IOM en 2001, destaca cuatro puntos importantes sobre la seguridad de los medicamentos en el sistema sanitario en EEUU: los errores son comunes y costosos, los sistemas causan errores, los errores pueden ser prevenidos y los AAM son la principal causa de daños en la salud¹⁷. En el más reciente de los informes del IOM, que data de 2006, *Preventing medication errors: quality chasm series*¹⁸, se estima que los medicamentos dañan al menos a 1,5 millones de personas al año en EEUU, produciendo al menos 400.000 AAM, o lo que es igual, aproximadamente un EM por paciente y día. En este último informe se establecen numerosas recomendaciones generales dirigidas a los profesionales sanitarios y autoridades para reducir los EM, así

como algunas específicas para farmacias y farmacéuticos. Se continúa insistiendo en la importancia de las nuevas tecnologías para mejorar la seguridad del paciente, indicando la evidencia científica de éstas en la reducción de errores. Se enfatiza además en la participación activa de los pacientes en sus tratamientos como medida en la reducción de errores.

Los informes del IOM han tenido por tanto un importante impacto mundial en el concepto de seguridad del paciente, pero sin embargo también han sufrido numerosas críticas por considerarse demasiado alarmistas. Nada más publicarse “*To err is Human: Building a safer health system*” surge un intenso debate acerca de las cifras de mortalidad aportadas por dicho informe^{19,20,21,22,23}. Entre los autores más críticos figura McDonald, que en la revista *JAMA*²² tilda de inapropiadas algunas de las fuentes en las que se había basado el IOM para elaborar este primer informe^{24,25,26,27}. Se basa en que las estimaciones del IOM más alarmistas de 98.000 muertes al año parten de un estudio realizado por un grupo de investigadores de Harvard²⁴, mientras que la cifra de 44.000 muertes se recoge en otro trabajo realizado en 1992 en Colorado y Utah²⁷. McDonald et al. critican que ambos estudios son observacionales, y no fueron diseñados para analizar relaciones causales, y que por tanto, no son adecuados para extrapolar los resultados que había publicado el IOM. Brennan, autor principal de ambos estudios, responde a todas las críticas publicando un artículo en el que añade algunas de las limitaciones que presentaban sus trabajos, pero no dejando de reconocer el éxito mediático de la publicación del IOM y las repercusiones que tendría a corto plazo¹⁹.

La cifra publicada por el IOM de 7.000 muertes anuales causadas por EM también es bastante discutida²², pues se basa en un estudio realizado en 1993²⁸ en el que se incluye el abuso en el consumo de fármacos como EM, y en el que la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9) de los pacientes resultó difícil, tal y como afirman Phillips et al. en una carta que se publica en *Lancet*²⁹.

Por otra parte, los datos del IOM también son criticados por considerar que subestiman los errores. Tras la publicación del primer informe del IOM, surgen numerosos estudios en todo el mundo que establecen incidencias de AAM incluso mayores^{30,31,32}. Leape et al. llegan incluso a afirmar, en contraposición a McDonald, que los resultados obtenidos por el IOM, en caso de ser erróneos, lo serían por ser muy inferiores a la cifra real²³, dato que es respaldado por el estudio realizado por la consultora *Health Grades*, dedicada a evaluar la calidad de la sanidad en EEUU, y que revela que las muertes anuales por errores podrían ascender a 195.000³³. Dicho informe afirma que el método de recogida de datos mediante la revisión de historias clínicas en general arroja valores más bajos, en contraposición a los resultados obtenidos en los estudios prospectivos^{12,34}, por lo que las cifras de muertes que se pueden extrapolar podrían ser más altas que las aportadas por el IOM.

Finalmente, Leape indica que lo importante no es la amplitud de la horquilla de cifras aportada²³, sino el mensaje del IOM. Para Leape los profesionales sanitarios se sienten responsables de las muertes debidas a errores, cosa que es apropiada y parte fundamental de su profesionalidad, pero también se sienten avergonzados y culpables, lo que es inapropiado y equivocado, ya que los errores rara vez se deben a descuidos. El no entender esto implica perder el mensaje del IOM expresado en el título de su informe, “errar es humano: construyendo un sistema sanitario más seguro”²³.

En la actualidad, más de diez años después de la publicación de dicho informe²³ los objetivos de seguridad contenidos en el mismo no se han logrado. Numerosos autores coinciden en que queda mucho por hacer^{35,36,37}. Para Otero es necesario seguir el modelo de cultura de seguridad propuesto por el *National Quality Forum (NQF)*, en el que se sitúa al farmacéutico como piedra angular en la gestión segura de los medicamentos y el desarrollo de estrategias de reducción de EM³⁸.

Según Leape et al. (2009) son cinco los conceptos que deben extenderse para que disminuyan los EM: 1) valorar la transparencia en todo lo que se haga; 2) procurar que el cuidado de los pacientes se realice por equipos multidisciplinares que trabajen de forma integrada; 3) potenciar la relación profesional-paciente; 4) motivar a los trabajadores sanitarios, y por último; 5) rediseñar el sistema educativo de los profesionales sanitarios para preparar a los médicos en este nuevo ambiente de trabajo³⁵. Según afirma este mismo autor, los errores son el síntoma de los fallos de una organización³⁹, y como afirman Meadows y Nielsen et al., la mayoría de éstos son debidos al mal funcionamiento del propio sistema y pueden ser prevenidos reorganizando el mismo^{40,41}. Por tanto, las estrategias de prevención de EM deben tener como diana los sistemas en vez de los individuos y de esta manera la reducción de EM será más efectiva⁴².

2.2. Organizaciones, proyectos y estrategias internacionales implicadas en el uso seguro de los medicamentos

A raíz de los numerosos estudios publicados en los últimos 20 a 25 años, se ha impulsado el desarrollo de organismos internacionales y nacionales que apuestan porque las organizaciones sanitarias dispongan de sistemas de información que mejoren la calidad, el coste-efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente. Entre las organizaciones, sociedades e instituciones que han emitido prácticas o estándares para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos se encuentran: la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴³, el *Institute Of Medicine (IOM)*⁴⁴, el *Institute of Safe Medication Practices (ISMP)*⁴, la *Joint Commission (JC)*⁴⁵, la *National Patient Safety Foundation (NPSF)*⁴⁶, la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*⁴⁷, la *American Hospital Association (AHA)*⁴⁸, la *American Medical Informatics Association (AMIA)*⁴⁹, el *National Quality Forum (NQF)*⁵⁰, la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*⁵¹, el *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*⁵², la *United States*

*Pharmacopeia (USP)*⁵³, el *LeapeFrog Group*⁵⁴, el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*⁵⁵ o el *Healthcare Information and Management Systems Society*⁵⁶.

La **OMS**⁴³ por su parte se encarga de la gestión de políticas sanitarias a nivel mundial. Además, desempeña una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configura la agenda de las investigaciones en salud, establece normas, articula opciones de política basadas en la evidencia científica, presta apoyo técnico a los países y vigila las tendencias sanitarias mundiales. En este sentido, desarrolló la **Estrategia sobre Medicamentos de la OMS 2000–2003**⁵⁷, que se centraba en la mejora en el ámbito de la calidad y el uso seguro de los medicamentos a nivel mundial, y que constaba de varias líneas estratégicas entre las que figuraban reforzar las normas, reglas y directrices de los medicamentos y que instaba a revisar y actualizar la normativa farmacéutica y los sistemas de garantía de calidad de los distintos países.

Asimismo, es importante destacar que la OMS creó en 2004 la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente** en respuesta a la Resolución WHA55.18, adoptada en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2002⁵⁸. En ella se exhortaba a los Estados Miembros a que prestaran mayor atención a la seguridad del paciente, y establecieran y consolidaran sistemas de base científica, necesarios para mejorar la calidad en la atención sanitaria. La resolución incluye y anticipa llamamientos en favor de que la seguridad del paciente se convierta en una prioridad de salud pública.

De esta Alianza surge la Iniciativa "**Pacientes en Defensa de su Seguridad**" que se constituyó para garantizar que el punto de vista de usuarios y ciudadanos de los países desarrollados y en desarrollo constituya el eje central en la elaboración de estrategias de seguridad. Dicha Iniciativa se basa en la afirmación de que la seguridad mejorará si los pacientes participan plenamente en las iniciativas reformadoras, y da respuesta a todas aquellas opiniones de especialistas en el ámbito de la salud que

creen en el establecimiento de sistemas de salud centrados en el paciente. El enfoque que pueden aportar los pacientes, afirma la Alianza, toma en cuenta que los usuarios constituyen la fuente más rica de información sobre errores médicos (y por tanto de muchos EM), ya que son ellos los que han pasado por todas las partes que constituye el sistema.

Además, la OMS, para garantizar el uso seguro de los medicamentos y según los datos publicados que afirman que sólo en EEUU se han inscrito más de 33.000 denominaciones de medicamentos de marca registrada y 8.000 denominaciones comunes⁵⁹, y en base al elevado número de EM debido a los medicamentos LASA o Look-Alike Sound-Alike (aquellos que tienen nombres, aspectos o estructuras similares), creó en 2007 el **Grupo de Expertos en Denominaciones Comunes Internacionales**. Dicho Grupo publicó un boletín destacando la importancia de los EM debidos a los nombres confusos de medicación e hizo una serie de recomendaciones con el fin de evitar este tipo de errores, como es asegurar la legibilidad de las órdenes médicas (mediante una mejora de la caligrafía y la impresión, o el uso de la PEA) y exigir que las órdenes de medicamentos incluyan tanto la marca como la denominación común, la forma de dosificación, la concentración, etc. Mejorar la comunicación con los pacientes es otra forma importante de reducir los errores potenciales, así como todas aquellas recomendaciones dirigidas a minimizar la confusión de denominaciones y que incluyen la realización de un análisis periódico de los nombres de los productos nuevos, la separación física de los medicamentos con aspecto o nombre parecido en todas las áreas de almacenamiento así como la utilización de tamaños de letra mezclada (mayúsculas y minúsculas) al escribir (por ej., DOPamina en comparación con DoBUTamina), para poner énfasis en las diferencias entre los nombres de los medicamentos^{60,61}. Estas listas se han adaptado a los nombres en castellano⁶².

En este mismo sentido, el **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)** publica periódicamente listados con pares de nombres de medicamentos que se ven involucrados en EM⁶³. Además revisa todos los informes presentados por los centros sanitarios a la *Patient Safety Authority*⁶⁴, agencia estatal encargada de recopilar y analizar todos los AAM y errores potenciales, trabaja con la industria farmacéutica para evitar los errores que se derivan de la confusión con la denominación, etiquetado, embalaje y dispositivo de administración, e igualmente ofrece análisis de expertos de los EM. También publica boletines de noticias y alertas de seguridad, desarrollando programas educativos, teleconferencias, listas de medicamentos de alto riesgo, etc.

En 2005 la OMS designó a la **Joint Commission (JC)**⁴⁵ como su Centro Colaborador. Este organismo es reconocido como líder en la seguridad del paciente pues promueve y permite que la prestación de una atención segura y de alta calidad sea posible a través de sus estándares, su base de datos de eventos centinela (*Sentinel Event Alert*), la prevención de errores en las transiciones asistenciales del paciente que propone y gracias a los objetivos nacionales para la seguridad del paciente que desarrolla. La JC promueve la atención completa y continuada del paciente, incluyendo estrategias relacionadas con el diseño y rediseño de sistemas, seguridad de productos, seguridad de servicios y entorno de atención, y ofrece soluciones proactivas para la seguridad del paciente basadas en la evidencia empírica o en investigaciones más complejas. A fin de tratar el problema mundial que suponen los EM, la JC especificó nueve de los errores médicos más comunes y definió las medidas para su prevención, denominadas **Soluciones para la Seguridad del Paciente**. Éstas fueron dadas a conocer en Washington DC, en una conferencia de prensa en mayo de 2007 y ofrecían a los estados miembros de la OMS las estrategias pertinentes para prevenir los mismos⁶⁵. Dichas Soluciones abordan temas de seguridad como son los medicamentos LASA, la identificación de pacientes, la comunicación durante transiciones asistenciales de pacientes, la realización de la cirugía correcta en el lugar correcto y en la persona

correcta, el control de soluciones electrolíticas concentradas, el control de los medicamentos en transiciones asistenciales, la realización adecuada de las conexiones de catéteres y tubos, la utilización de material desechable para inyecciones, y la mejor higiene de manos para prevenir infecciones.

A través de la iniciativa **Action on Patient Safety** de la OMS, también conocida como **Proyecto High 5s**⁶⁶, la OMS y la JC están apoyando un programa que introduce cinco estrategias para la seguridad del paciente en hospitales de varios países durante los próximos cinco años. Dicha Iniciativa tiene el objetivo de lograr una reducción significativa, sostenida y medible de diversos problemas de seguridad. En cada uno de los países participantes (Australia, Francia, Trinidad y Tobago, Alemania, Holanda, Singapur, Reino Unido y EEUU), se han elegido aproximadamente 10 hospitales que implementarán las estrategias en cinco áreas durante cinco años. Tras un periodo de aprendizaje en cada hospital, las estrategias se implementaron en otoño de 2009 y algunos de sus resultados ya se muestran prometedores como aquellos obtenidos por los trece hospitales holandeses, en los que la disminución en los errores en la conciliación de la medicación son evidentes⁶⁷.

Por su parte, el **Institute of Medicine (IOM)** es una organización independiente sin fines lucrativos que proporciona asesoramiento imparcial al gobierno de los EEUU en temas relacionados con la salud. Destacan sus informes sobre seguridad realizados por grupos de expertos, en particular el ya mencionado *To err is human: building a safer health system* que creó un punto de inflexión en el concepto de los errores médicos y la seguridad en el ámbito sanitario¹³.

Asimismo, destaca su informe de 2006 en el que revisa y evalúa las intervenciones para mejorar la seguridad del paciente y reducir los EM en el medio hospitalario propuestas por diez organizaciones, otorgando a cada una de ellas diversos grados de evidencia científica¹⁸. Entre dichas organizaciones figuran la ASHP⁵¹,

la *Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors* (MCPE)⁶⁸, el NQF⁵⁰, el IHI⁵², la JC⁴⁵ y el NCCMERP⁵⁵ entre otros. El IOM divide las intervenciones para prevenir los EM en cuatro grupos: las tecnológicas, aquellas que incluyen la participación de farmacéuticos clínicos, las intervenciones relacionadas con los sistemas de uso de medicamentos y un grupo de intervenciones misceláneas¹⁸. Concluye que las intervenciones que tienen una evidencia media en la reducción de EM son la implantación de la PEA, la existencia de farmacéuticos en el pase de visita médica, y el uso de procedimientos y protocolos para el uso de medicamentos de administración vía parenteral y medicamentos de alto riesgo. Este grado de evidencia es el más alto otorgado por este organismo.

También es destacable la labor realizada por la **Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health** así como por expertos de las más importantes asociaciones canadienses encargadas de la seguridad del paciente que se unieron para definir indicadores de seguridad nacional. Se establecieron un total de veinte indicadores: siete relacionados con los sistemas sanitarios, tres con la monitorización y farmacovigilancia, cinco con la prescripción de fármacos, tres con la administración, uno con el registro de alergias, y otra con la gestión y compra de medicamentos⁶⁹.

A nivel europeo la **European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)** trabaja en mejorar la seguridad de los pacientes al firmar acuerdos con los laboratorios para que todos los medicamentos en dosis unitarias consten de código de barras y así reducir los EM⁷⁰, apostando también por fortalecer el sistema de farmacovigilancia europeo⁷¹ entre otros proyectos.

Por su parte la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)**⁷² es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización europea para los medicamentos humanos y veterinarios, ofrece asesoramiento científico y otros tipos de asistencia a las empresas para el desarrollo de nuevos

medicamentos, y se encarga de la farmacovigilancia a nivel europeo. Esta Agencia publica periódicamente alertas sobre medicamentos, lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados, actualiza los prospectos y fichas de medicamentos, etc.

Por último, se debe señalar la importante labor de la **National Patient Safety Agency (NPSA)**⁷³ del Reino Unido que trabaja por aumentar la seguridad de los pacientes en dicho país, informando y asesorando al propio Gobierno mediante la elaboración de informes por grupos de expertos. Además, facilita un sistema de notificación de EM en soporte electrónico que es referencia a nivel mundial.

2.3. Organizaciones, proyectos y estrategias nacionales implicadas en la mejora de la seguridad clínica y el uso de los medicamentos

A nivel nacional, el Sistema Nacional de Salud (SNS), el Centro de Investigación para la Seguridad del Paciente (CISP) y la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS), promueven la seguridad clínica del paciente. El Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS), realizado a nivel nacional y publicado en 2005, tuvo como principal objetivo determinar la incidencia de los efectos adversos en los hospitales españoles y puso de manifiesto una prevalencia de éstos del 9,3% en el medio hospitalario, de los que el 43% son evitables¹.

Por ello, además del propio SNS, otras organizaciones trabajan en la seguridad del paciente. Entre ellas se encuentran: la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)⁷⁴, el *Institute for Safe Medication Practices* de España (ISMP-España)⁷⁵, el Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GEPEN)⁷⁶, o el Grupo de trabajo del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril), establece que el **Sistema Nacional de Salud (SNS)** es el conjunto de servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas (CC.AA.)⁷⁷. Está coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y tiene entre otras funciones potenciar la cohesión del mismo y velar por la equidad en el acceso y la calidad de las prestaciones ofrecidas, para así garantizar los derechos de los ciudadanos, pacientes y usuarios.

El **Plan de Calidad** del SNS desarrolla una serie de acciones que implican la articulación de una colaboración estable con CC.AA., sociedades científicas, universidades, institutos y unidades de investigación, y pacientes. Dicho Plan establece seis grandes áreas de actuación que se concretan en 12 estrategias, 41 objetivos y 189 proyectos de acción. La estrategia 8 es “Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS” y se compromete entre otras cosas a:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria. En este sentido se ha llevado a cabo el estudio **ENEAS**¹ y otras investigaciones sobre la percepción de los profesionales en este tema. Además, se establecen unas líneas prioritarias de investigación, campañas de comunicación y de sensibilización, jornadas y seminarios, diseño de herramientas de gestión clínica y seguridad para los profesionales, y se suscribe la declaración conjunta con la OMS para impulsar la Alianza Mundial de Seguridad de los pacientes.
2. Diseñar y establecer un sistema nacional de notificación de efectos adversos.

3. Implantar a través de convenios con las CC.AA. proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas, entre las que se incluye la prevención de EM.

En el marco de dicha Estrategia, el Instituto Universitario Avedis Donabedian, entidad jurídica adscrita a la Universidad Autónoma de Barcelona ha colaborado con la Agencia de Calidad del Ministerio en el desarrollo y la coordinación del proyecto **Sistema de Notificación para el Aprendizaje y la Seguridad del Paciente (SiNASP)**⁷⁸. Este fue implantado en febrero de 2010 en distintos hospitales, como sistema de notificación de incidentes de seguridad del paciente. Su objetivo es mejorar la seguridad de los mismos a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido daño. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora. Aunque la notificación es voluntaria, se anima encarecidamente a los profesionales a utilizar el sistema, colaborando así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

Por otro lado, el **Centro de Investigación para la Seguridad del Paciente (CISP)** promueve la seguridad clínica de los pacientes. Su acción se basa en cuatro objetivos: 1) difundir los sistemas de prevención de errores asistenciales existentes; 2) facilitar a los centros y profesionales el análisis en profundidad y con una metodología estandarizada de los errores que puedan producirse; 3) establecer un registro confidencial de accidentes asistenciales y sus causas de forma que puedan ser analizados para proponer medidas para su prevención, y; 4) mejorar la aceptación social de los temas ligados a la seguridad de los pacientes y la consideración de los profesionales y centros.

Asimismo, la **Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS)**⁷⁹ se encarga de fomentar el estudio y mejorar el conocimiento de las materias relacionadas con la Gestión de Riesgos Sanitarios, facilitando el ejercicio de estas actividades a sus

miembros, así como su desarrollo profesional y su formación continua. Además impulsa la realización de cualquier tipo de actividades que contribuyan a la mejora de la calidad de los Servicios Sanitarios en el Estado Español y a la seguridad de los usuarios y profesionales de los mismos. Su objetivo es la mejora de la calidad asistencial mediante la disminución de circunstancias que pueden causar daño al paciente en relación con los servicios prestados.

El SNS, mediante el **Plan Estratégico de Política Farmacéutica**, establece también diversas estrategias incorporadas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para intensificar el uso racional de los medicamentos. Entre ellas se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales; garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios; reforzar la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente; o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico. En el artículo 12 de dicha Ley figura que los medicamentos, así como principios activos y materias primas que compongan aquellos, serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista de tratamiento.

El **Real Decreto 1344/2007**, de 11 de octubre, regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano⁸⁰ y la **Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, contiene las Directrices sobre estudios Postautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano⁸¹.

La **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)** por su parte, es el organismo autónomo del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la

calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios desde su investigación hasta su utilización. Algunas de las actividades que desempeña son: evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y control de su calidad, autorización de los laboratorios farmacéuticos y ensayos clínicos, etc.

La AEMPS además coordina el **Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)**, que integra las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar, y en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular, la información relativa a RAM, así como la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de medicamentos. El método por el que se rige la notificación se denomina “Programa de Notificación Espontánea”, y consiste en la farmacovigilancia basada en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM, dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos, todo ello realizado por un profesional sanitario.

Otra organización que promueve acciones para mejorar el uso de los medicamentos desde el punto de vista de la seguridad es el **ISMP-España**⁷⁵, delegación española del ISMP cuyos objetivos para reducir los EM son:

1. Transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes, la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los EM.
2. Mantener un **Programa de Notificación de Errores de Medicación**, adherido al programa internacional, que recoja las comunicaciones y

experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información.

3. Promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los EM y a la reducción de los AAM.

A iniciativa de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH) se ha creado el **Grupo Español para la Prevención de Errores de Medicación (GEPEM)**⁷⁶ a través del cual se insta al farmacéutico a ser el líder de las iniciativas de prevención de EM. El GEPEM plantea fundamentalmente dos líneas de actuación: el desarrollo de estándares y prácticas efectivas de prevención de EM que permitan la creación de un sistema de utilización de medicamentos seguro, y la difusión de una cultura de seguridad y de las prácticas de prevención de EM.

El **proyecto 2020 (“Hacia el futuro, con seguridad”)**⁸² de la SEFH incluye objetivos para lograr el uso seguro y adecuado del medicamento en los hospitales españoles a través de la implantación de medidas concretas. Todas estas acciones tienen como fin continuar avanzando en la mejora de la práctica farmacéutica hospitalaria y de los sistemas de salud. El proyecto, en el que intervienen profesionales de farmacia hospitalaria de toda España, pretende la mejora del Servicio de Farmacia de los hospitales a través de cinco líneas estratégicas: 1) desarrollo organizativo; 2) evidencia científica en la práctica clínica; 3) atención farmacéutica; 4) prácticas de seguridad y; 5) formación e investigación. La implantación de nuevas tecnologías tiene un papel clave en este proceso. El **Grupo Tecno** de la SEFH⁸³, constituido en 2004, tiene como misión integrar los conocimientos del farmacéutico de hospital y dirigirlos al desarrollo de criterios y prácticas efectivas, con la máxima calidad, para la aplicación de las nuevas tecnologías en el uso eficiente y seguro de los medicamentos, como parte del cuidado integral del paciente. Desde entonces ha publicado diversos documentos en este sentido.

Por último, el **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos** constituye el órgano de representación, coordinación y cooperación de la profesión farmacéutica, tanto en el ámbito estatal como en el internacional. Este organismo junto con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha puesto a disposición de los profesionales la web portalfarma.com que se ha convertido en una importante red de comunicación entre farmacéuticos⁸⁴. El Consejo realiza también campañas a favor del uso racional de los medicamentos y de seguridad.

2.4. Organizaciones, proyectos y estrategias en la Comunidad de Madrid y el Hospital Universitario Ramón y Cajal implicadas en la mejora del uso seguro de los medicamentos

Para impulsar las políticas de seguridad del paciente, la Agencia Nacional de Calidad firma desde el año 2007 convenios anuales con las CC.AA. estableciéndose presupuestos para poner en marcha acciones relacionadas con la mejora de la seguridad del paciente.

2.4.1. Comunidad Autónoma de Madrid

A la **Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM)** le corresponde la propuesta, desarrollo, coordinación y control de la ejecución de las políticas del Gobierno en las siguientes materias: aseguramiento sanitario, gestión y asistencia sanitaria, salud mental, atención farmacéutica, formación e investigación sanitarias, salud pública, seguridad alimentaria y drogodependencias. La entrada en vigor del Decreto 344/2004 del 9 de septiembre, supone la constitución del **Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la CAM**⁸⁵ cuyos objetivos son:

- Gestión de riesgos para mejorar la seguridad del paciente como objetivo institucional.
- Implantar y desarrollar el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios.
- Desarrollar un plan de Riesgos.
- Alinear el Plan Estratégico con las estrategias nacionales e internacionales.

La página web de la Consejería de Sanidad de la CAM permite realizar un enfoque global de la seguridad integrando las actividades de farmacovigilancia y la notificación y gestión de EM, ofreciendo a los profesionales sanitarios la posibilidad de la notificación online de EM y de reacciones adversas a medicamentos (RAM)⁸⁶. Al Programa de Notificación de EM, se incorporan en 2007 las **Unidades Funcionales para la Gestión de Riesgos (UFGR)**, creadas al amparo del Observatorio de Riesgos Sanitarios de la CAM, así como las **Farmacias Centinela**. La creación de estas Unidades tiene el objetivo de establecer una red que permita la identificación ágil de riesgos asociados al uso de los medicamentos y su cuantificación. De esta forma en la CAM se constituyen once UFGR de Atención Primaria (AP) (una por cada Gerencia de AP), 80 oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela y 32 UFGR de Atención Especializada (AE) (una por cada Gerencia de AE).

Además, a través de la Consejería de Sanidad de la CAM se dan a conocer los EM comunicados y las medidas adoptadas para que no se repitan en el futuro, publicándose mensualmente boletines con los EM más destacados. Otras actividades realizadas son la publicación de alertas de medicamentos, la formación mediante cursos de “Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad en el Uso de los Medicamentos” y la convocatoria de jornadas anuales de seguridad. También se fijan indicadores en materia de seguridad en AP y AE. Recientemente se ha implantado el “Programa de Atención al Mayor Polimedicado de la CAM”, pues se calcula que un tercio de los pacientes ancianos polimedicados presentan problemas relacionados con medicamentos (PRM)s, la mayoría evitables.

2.4.2. Hospital Universitario Ramón y Cajal

En la actualidad, la principal actividad asistencial del Servicio de Farmacia se enmarca dentro del concepto de **Atención Farmacéutica** por la que el farmacéutico contribuye a minimizar los riesgos asociados al uso de los fármacos, identificando, resolviendo y previniendo los PRMs, siendo de especial importancia en este contexto los EM⁸⁷. Para garantizar al máximo la seguridad de los pacientes, el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC) tiene implantados sistemas individualizados de dispensación de medicamentos con intervención farmacéutica previa a la dispensación, realiza programas de monitorización y seguimiento farmacoterapéutico, está integrado en el equipo de soporte nutricional, y desarrolla diversas actividades con el fin de mejorar el cumplimiento y disminuir los PRMs. Asimismo, realiza labores de farmacovigilancia comunicando las RAM y los EM de manera online a la Consejería de Sanidad de la CAM.

La gestión clínica de la farmacoterapia tiene como objetivo garantizar la utilización segura y eficiente de los medicamentos en el paciente en cualquier puesto de la atención sanitaria. Dicha gestión se articula sobre dos ejes: la **Comisión de Farmacia y Terapéutica del antigua Área 4 de la CAM** y el **Centro de Información de Medicamentos**, y se fundamenta en una selección adecuada de los medicamentos en base a criterios de eficacia, seguridad y eficiencia. El HURYC trabaja para conseguir una coordinación de actividades en materia de medicamentos entre AP y AE, que permita un uso racional, seguro y eficiente en todo el ámbito del antiguo Área de Salud⁸⁸.

2.5. Técnicas Empleadas para el Análisis de Errores de Medicación

Las técnicas empleadas para el análisis de incidentes de las que se dispone de mayor experiencia en el medio hospitalario son: el análisis causal simple, el análisis de causas raíz (ACR) y el análisis modal de fallos y efectos (AMFE).

2.5.1. Análisis causal simple

El análisis causal simple se realiza en la mayoría de las ocasiones y consiste en el análisis y clasificación del error con una taxonomía validada. Su posterior registro en una base de datos es suficiente para completar el análisis de un incidente.

2.5.2. Análisis de Causa Raíz (ACR)

Cuando ocurre un incidente muy grave, conocido como “acontecimiento centinela” o “incidente crítico”, se recomienda efectuar un análisis en profundidad del mismo mediante una técnica denominada ACR.

El ACR tiene sus orígenes en la psicología industrial y en el estudio de los factores humanos, y consiste en una aproximación al análisis del error de manera retrospectiva⁸⁹. Se trata de un proceso secuencial de preguntas que provee un método estructurado y organizado. Generalmente se emplea para descubrir errores latentes subyacentes en un acontecimiento centinela. Se sirve de diagramas de causa-efecto, que consiste en establecer unas hipótesis acerca del origen de un problema y agruparlas según diversos factores presentes en el proceso (profesionales, equipamiento, organización, externos, materiales, etc.). Es una técnica de ayuda para la aproximación al conocimiento de las causas reales de los problemas y requiere una

confirmación de las hipótesis obtenidas, siempre que sea posible, para la posterior implantación de medidas de mejora orientadas a la prevención.

Llevar a cabo el método de ACR de manera adecuada supone mucho compromiso, esfuerzo y dedicación por parte de los profesionales y de la institución⁹⁰. El ACR debe ser además riguroso y creíble, y debe basarse fundamentalmente en las actuaciones indicadas en la guía de la *National Patient Safety Agency (NPSA)*⁹¹:

- Identificar qué incidentes deben investigarse.
- Recopilar información.
- Elaborar el mapa de los hechos y desarrollo de los acontecimientos.
- Analizar la información.
- Estudiar los puntos de control en los que se pueden prevenir daños.
- Desarrollar soluciones y planes de acción.
- Realizar un informe final.

Este tipo de estudio se emplea con frecuencia para investigar los accidentes industriales graves (por ejemplo los nucleares o los de la aviación), pero su universalidad lo ha llevado a emplearse ampliamente en el medio sanitario. De hecho en 1997, la JC introduce en sus estándares de acreditación el uso del ACR en la investigación de los acontecimientos centinela⁹², exigiendo a los centros que el proceso de ACR se realice en un plazo no superior a los 45 días del evento. La página web de la JC incluye plantillas para efectuar correctamente el ACR. Además, publica periódicamente algunos de sus acontecimientos centinela⁹³.

Asimismo, la NPSA ha publicado una guía para ayudar a sus organizaciones y profesionales a mejorar la seguridad: *Seven Steps To Patient Safety*, y en el capítulo 6 especifica cómo usar una técnica de investigación cronológica en el ACR, que permite analizar qué sucedió, cómo y por qué⁹⁴.

Por su parte, el *National Center for Patient Safety* (NCPS), dependiente del Departamento de Veteranos de EEUU, también realiza un análisis exhaustivo de las diferentes técnicas empleadas para llevar a la práctica el ACR, encontrándose disponible en su página web⁹¹.

Durante el año 2009 en EEUU, un 73,6% de los hospitales (95,2% en hospitales grandes, frente al 55,4% en pequeños) realizaron al menos un ACR⁹⁵.

En España el Proyecto SiNASP ha incluido como método de análisis idóneo el ACR y ha analizado cuatro acontecimientos centinelas mediante esta técnica. Su objetivo es analizar localmente el incidente e implantar medidas de mejora para promover el aprendizaje y que no vuelvan a repetirse⁷⁸.

2.5.3. Análisis modal de Fallos y Efectos (AMFE)

El sistema AMFE fue introducido a finales de los años 40 para su uso por las fuerzas armadas de los EEUU, utilizándose posteriormente en el desarrollo aeroespacial, en la industria del automóvil, en la fabricación de softwares y en la industria alimentaria.

Es una herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y efectos que pueden aparecer en un producto/servicio o en un proceso.

Sus principales características son las siguientes:

- **Carácter preventivo:** anticiparse a la aparición del fallo en los productos/servicios o en los procesos, permitiendo actuar con carácter preventivo ante los posibles problemas.
- **Sistematización:** enfoque estructurado que asegura que prácticamente todas las posibilidades de fallo han sido consideradas.
- **Participación:** realizado como trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Para entender este método es necesario conocer las siguientes definiciones:

- **Proceso:** conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que transforman una “entrada” (información /materiales) en una salida (información/materiales) con valor añadido. El producto obtenido debe ser repetible, definible y predecible.
- **Fallo:** un producto/servicio o un proceso falla, cuando no se consigue de forma satisfactoria la prestación que de él se espera (su función).
- **Modo potencial de fallo:** es la forma en que es posible que un producto/servicio o un proceso falle.
- **Efecto potencial de fallo:** es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un modo de fallo, tal y como la experimentarían el cliente.

El AMFE se debería llevar a cabo siempre que se quiera asegurar la calidad en el contexto de:

- Diseñar nuevos procesos o diseños.
- Cambiar procesos o diseños actuales.
- Encontrar nuevas aplicaciones para los productos o procesos actuales.
- Buscar mejoras para los procesos o diseños actuales.

Mediante su análisis sistemático, el AMFE contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección. Con los modos de fallo identificados se calculará el Número de Prioridad de Riesgo o Hazard Score, que prioriza las causas sobre las que habrá que actuar para evitar que éstos lleguen a presentarse. El riesgo está relacionado por tanto, no solamente con la probabilidad de que ocurra un fallo, sino también con su severidad y la facilidad con que podría ser detectado e interceptado antes de causar un daño. Este modelo puede ser utilizado por las organizaciones sanitarias para determinar los modos de fallo en la introducción de nuevos software o hardwares⁹⁶. El AMFE debe revisarse periódicamente, recalculando los Hazard Scores a fin de calcular la eficacia de las acciones de mejora.

Su carácter proactivo lo convierte en el método de elección para el estudio de procesos en el ámbito sanitario. Cohen et al. lo proponen en diversos trabajos como método para el estudio de la reducción de los EM^{97,98}, impulsándose esta línea de trabajo hoy en día por el ISMP⁹⁹.

La JC propone “la definición e implementación de programas de identificación de riesgos de seguridad del paciente de tipo proactivo” para poder obtener sus estándares de acreditación, proponiendo el uso del método AMFE híbrido desarrollado por el *National Center for Patient Safety* (NCPS) del *Veterans Affairs* (VA) denominado *Health Care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA)¹⁰⁰. El HFMEA combina los conceptos del AMFE y el Hazard Score, así como las herramientas y definiciones del ACR. Dicha metodología emplea equipos multidisciplinares, diagramas de flujo, análisis de modos y efectos de fallo, matrices de Hazard Score, árboles de decisión como algoritmos para la identificación de vulnerabilidades del sistema, e implementa acciones y medidas.

Algunos ejemplos de la aplicación del AMFE en el ámbito sanitario son la nutrición pediátrica¹⁰¹, la quimioterapia en general¹⁰² y en particular su administración en pacientes pediátricos¹⁰³, la administración de medicamentos intravenosos en pacientes hospitalizados¹⁰⁴ y bombas de administración inteligentes¹⁰⁵. Igualmente ha sido aplicado en mejorar el sistema de distribución de medicamentos¹⁰⁶. Recientemente un estudio en el HURYC, evaluó los distintos sistemas de dispensación mediante la aplicación de un AMFE¹⁰⁷.

En 2009, en EEUU, el 66,2% de los hospitales realizaron al menos un análisis prospectivo tipo AMFE en materia de EM y AAM de forma anual¹⁰⁸ (el 85,2% en hospitales de más de 600 camas y el 45,8% en los hospitales de menos de 50⁹⁵).

En España por su parte, aunque hay alguna iniciativa del SNS que promueve el empleo del AMFE¹⁰⁹, su uso hasta la fecha no ha tenido el mismo impulso que en el mundo anglosajón. Hay algunos trabajos publicados en el ámbito de la atención primaria, que analizan la atención continuada de pacientes¹¹⁰ o el control de la hemostasia en pacientes anticoagulados¹¹¹, pero hay pocos desarrollados en el medio hospitalario^{107,112}.

2.6. Nuevas tecnologías en el ámbito de la seguridad del paciente ingresado

En los últimos 20 años, se ha producido un importante avance en el desarrollo de las tecnologías aplicadas al ámbito sanitario, las cuales han permitido desarrollar sistemas de información, integrados y compartidos, mediante los que podemos tener datos sobre procesos y resultados y reducir considerablemente los EM¹¹³.

Las tecnologías en el ámbito del medicamento también han sufrido un importante impulso y han ido surgiendo grupos de trabajo específicos en esta materia, tanto internacionales¹¹⁴ como nacionales (Grupo Tecno de la SEFH)⁸³. El papel del farmacéutico de hospital ha ido evolucionando con el surgimiento de estos avances y ahora, debe ser consciente de la importancia del conocimiento técnico aplicado a los sistemas de información y al circuito de utilización de medicamentos, a fin de mejorar el cuidado del paciente, asegurando que las nuevas tecnologías posibiliten una utilización más efectiva y segura de los medicamentos⁸³.

En el momento actual las nuevas tecnologías aplicadas al entorno del medicamento se pueden resumir en¹¹⁵:

1. Historia clínica electrónica que esté vinculada con la prescripción electrónica, el registro electrónico de la administración, etc.
2. Bases de datos para la toma de decisiones clínicas, así como para la evaluación y monitorización de tratamientos.
3. Sistemas de gestión del medicamento.
4. Sistemas de elaboración de medicamentos que faciliten el control, trazabilidad y seguridad en la preparación de medicamentos (formulación magistral, quimioterapia, nutrición parenteral, etc.).
5. Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (centralizados o descentralizados).
6. Sistemas de control de la administración (bombas inteligentes, códigos de barra, etc.).

La implantación de nuevas tecnologías requiere su evaluación constante pues hay estudios que demuestran que una mala implantación puede conllevar el aumento de EM¹¹⁶. Asimismo, numerosos autores describen cómo se debe implementar una nueva tecnología y los cambios en la organización que deben darse para tener éxito y

poder obtener buenos resultados^{117,118,119}. Karsh et al. subrayan la necesidad de hacer estudios piloto, estimular la comunicación y la participación, el *feedback* de la información, el entrenamiento, fomentar la responsabilidad, cambiar la organización, etc.¹²⁰. Además, para mantener el éxito en el tiempo debe realizarse un seguimiento y evaluación continua de la tecnología implantada¹²¹, así como medir resultados antes y después para conseguir monitorizar el proceso completamente¹²².

Su implantación requiere conocimientos de informática por parte de los profesionales, particularmente de los farmacéuticos, que se han convertido en líderes en la implantación, evaluación y mantenimiento de las tecnologías^{123,124}, debiendo establecerse planes de contingencia ante la posibilidad de que éstas fallen y se puedan prevenir los nuevos EM que se originen¹²⁵. Un trabajo publicado recientemente por Hanuscak et al. (2009) estudia las causas y frecuencia de los EM en el momento que fallan las nuevas tecnologías en los hospitales en los que han sido ampliamente implantadas. Concluyen que los esfuerzos para reducir los EM en estos periodos deben ir encaminados en establecer planes de contingencia y protocolos específicos para evitar los EM que se produzcan¹²⁶.

A continuación se describen con más detalle dos de las nuevas tecnologías recientemente implantadas en el HURYC: la prescripción electrónica asistida (PEA) y los sistemas automatizados de almacenamiento.

2.6.1. Prescripción Electrónica Asistida (PEA)

En el momento de realizar una prescripción, los médicos deberían contar siempre con la información actualizada de tres grandes áreas. En primer lugar, la información clínica del paciente (edad, sexo, peso, enfermedades, estado fisiológico, resultados de exámenes complementarios, etc.). En segundo lugar, información

farmacológica del paciente (historia de alergias, medicamentos que toma en el momento de la prescripción, medicamentos tomados previamente, etc.). Por último, aquella correspondiente al medicamento (nombres comerciales, principios activos, acción farmacológica, precio, disponibilidad, indicaciones y contraindicaciones, interacciones con otros medicamentos y otras sustancias, efectos secundarios, necesidad de monitorización o de ajustes posológicos según comorbilidades, etc.)¹²⁷. La PEA no es más que la prescripción informatizada que presta ayudas en estos tres ámbitos.

La PEA tiene como función principal mejorar la calidad en el aspecto médico-asistencial y de gestión¹²⁸. Bates et al. (1998) establecen una serie de requisitos que debe cumplir un sistema de PEA para garantizar el máximo grado de ayuda en el momento de la prescripción¹²⁹ y para que el beneficio sea máximo. Posteriormente, Bermejo insiste en que el software debe formar parte de un sistema integrado, de forma que se proporcionen los datos demográficos del paciente, los resultados de los parámetros bioquímicos y microbiológicos más relevantes así como la información farmacológica¹³⁰.

Existen de hecho, numerosos tipos de hardware de prescripción electrónica: según sea comercial o desarrollado en el propio centro, o según el grado de ayuda que proporcionen. Kuperman et al. (2007), dividieron en dos grupos los tipos de programas de PEA; los que prestan unas ayudas directas en la prescripción de tipo básico y aquellos con ayudas de tipo avanzado¹³¹. La prescripción electrónica, aunque proporcione una ayuda en el momento de la prescripción muy limitada, o incluso sea nula, permite la disminución de los EM pues las prescripciones son siempre legibles, están estructuradas, los nombres han sido estandarizados y evita los errores asociados a la transcripción^{132,133,134}. Según estos autores sólo se debe implantar un programa con ayuda avanzada una vez el básico haya funcionado, ya que será entonces cuando realmente se aprecien las mejoras en seguridad¹³¹.

La mayoría de los estudios internacionales apuntan hacia una disminución de EM al implantar la PEA^{135,136,137,138,139}, y por tanto, hacia una mejora en la seguridad del paciente. En España, la evidencia disponible indica resultados en la misma línea¹⁴⁰. En el HURYC en concreto, dos estudios han demostrado que hay una disminución en determinados tipos de EP, llegando incluso algunos de ellos a desaparecer^{141,142}.

El IOM, a través de la evaluación de diez estudios (dos de ellos de tipo randomizado y controlado, y el resto con un diseño de antes y después), concluye que existe un grado de evidencia medio en la disminución de EM al implantar la PEA¹⁸.

Un metanálisis de Ammenwerth et al. (2008), concluye que la evidencia científica demuestra que la PEA disminuye los EM en hospitales de EEUU¹⁴³. Revisan 25 estudios en los que se miden los EM, e indican que en 23 de ellos se obtiene una reducción del 13% al 99% cuando se emplea la PEA. Como limitaciones de su metanálisis indican que la mayoría de los estudios se realizan en EEUU, y que carecen de calidad y de un diseño adecuado. Posteriormente, otro metanálisis indica que el número de estudios es muy limitado para afirmar que la PEA disminuye los EM¹⁴⁴, ya que para poder hacerlo las muestras deben ser más amplias, los estudios controlados y deben estandarizarse los términos de definición de errores y su clasificación.

La disminución de AAM que provoca la implantación de la PEA también ha sido estudiada. Así, en el informe del IOM¹⁸, los autores, apoyándose en las conclusiones de Berger y Hichak¹⁴⁵, afirman que hasta el momento la PEA no ha demostrado disminuir los AAM como trataron de indicar Bates et al.^{129,135}. En su primer estudio, Bates et al. (1998) documentan una disminución del 17% de los AAM tras su implantación¹²⁹ y en el segundo (1999) del 14,7% al 9,6%¹³⁵, no siendo ninguna de las disminuciones obtenidas estadísticamente significativas.

Wolfstrad et al.¹⁴⁶, con el mismo objetivo, evalúan diez estudios realizados en distintos ámbitos (hospital¹⁴⁷, pacientes geriátricos¹⁴⁸, pacientes pediátricos¹⁴⁹, unidades de cuidados intensivos¹⁵⁰, unidades de cuidados intensivos pediátricas¹⁵¹, pacientes ambulatorios¹⁵², etc.) y validan su calidad mediante la *checklist* de Downs¹⁵³. Concluyen que la mayoría de ellos tienen baja calidad y su número es insuficiente. Ammenwerth et al. también analizan aquellos estudios que miden la disminución de acontecimientos adversos potenciales (35% al 98% de reducción) y AAM (30% al 84%), y concluyen que existe evidencia científica de la reducción de éstos con la implementación de la PEA¹⁴³, pero con limitaciones debido a las diferentes definiciones empleadas, los diversos diseños, etc.

Sin embargo, otros autores discrepan sobre la disminución en los EM y AAM encontradas en las revisiones sistemáticas citadas^{143,144} y las conclusiones obtenidas por el IOM¹⁸. El propio programa de PEA puede introducir nuevos tipos de errores¹⁵⁴ y puede llevar asociado dificultades en su manejo¹⁵⁵. La selección inapropiada de forma farmacéutica para una vía no apta (ampollas por vía oral cuando se hace terapia secuencial y se cambia una especialidad intravenosa por una oral) o la selección inapropiada de una especialidad (al escoger de una lista furosema en lugar de furosemida por aparecer seguidos en una lista de principios activos) son algunos ejemplos¹³⁴. Para Han et al. incluso, la implantación de la PEA puede relacionarse con un aumento en la mortalidad¹⁵⁶. Sin embargo, este estudio ha sido ampliamente criticado por la metodología empleada, puesto que la introducción de una nueva tecnología debía haber partido de un plan elaborado¹⁵⁷ y un rediseño de procesos¹⁵⁸ para garantizar la seguridad. Además, para garantizar dicha seguridad, ha de hacerse una continua monitorización durante su implementación de manera que sea posible subsanar los errores que puedan surgir¹⁵⁹, pues al principio pueden surgir errores debido a la curva de aprendizaje de los médicos prescriptores, que al enfrentarse con una nueva tecnología pueden incrementar transitoriamente su número de errores al

adaptarse al uso de la misma¹⁶⁰. Recientemente la ASHP ha publicado las *Guidelines* de Implementación de la PEA¹⁶¹.

El *Leapfrog Group*⁵⁴, organismo de referencia en la seguridad del paciente, ha elaborado una herramienta informática que se distribuye a los hospitales de EEUU para la autoevaluación del programa de PEA. Con ella se evalúa la habilidad de los programas de PEA para detectar EM y su gravedad. Se valora su capacidad para alertar sobre duplicidades, alergias, dosis máximas, contraindicaciones según parámetros bioquímicos y diagnósticos, etc., y anualmente se elabora un *ranking* de hospitales con mejores medidas de seguridad cuyos resultados pueden ser consultados públicamente.

Otros metanálisis indican que además la PEA cambia los hábitos de prescripción de los médicos¹⁶², modifica la duración de la estancia hospitalaria¹⁶³ o los costes de la misma¹⁶⁴.

El grado de implantación de la PEA en EEUU en 2010 era del 19%¹⁶⁵. Este porcentaje es superior al publicado el mismo año por el *LeapFrog Group* que afirma que solamente el 12% de los hospitales disponen de la PEA correctamente implantada según los estándares del grupo¹⁶⁶. Indican que este bajo grado de implantación se debe a la falta de políticas sanitarias a nivel nacional, la incapacidad para lograr proyectos informáticos a gran escala y a factores individuales como la complejidad percibida por los médicos o su resistencia al cambio^{167,168}.

En España, en 2010, el grado de implementación de la PEA es del 50%, porcentaje sensiblemente superior al 31,7% reflejado en el estudio de la Agencia de Calidad del SNS en 2007¹⁶⁹, y superior también al 27,7% que recogieron Rubio et al. en 2004¹⁷⁰ y al 22,7% determinado por el Grupo Tecno en 2005¹⁷¹. Diferentes estudios indicaron ya en 2004 y 2006 que un 31,9%¹⁷⁰ y un 37,8%¹⁷¹ respectivamente de los hospitales españoles tenían previsto a corto-medio plazo instaurar la PEA. La SEFH en

su plan estratégico 2020, señala que el 80% de los hospitales deberá disponer de PEA para 2020.

En el HURYC la PEA está instaurada en el 100% de las camas. El módulo utilizado es Prescriwin® del software de gestión global Hospiwin®.

2.6.2. Sistemas automatizados de almacenamiento

Una de las propuestas del proyecto 2020 de la SEFH es que se alcance un 80% de los hospitales con sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos en el Servicio de Farmacia. Esto permitirá mejorar la logística y ayudará a la optimización de recursos. Su uso es promovido por la JC⁴⁵ y la ASHP¹⁷².

La implantación de los sistemas automatizados de almacenamiento controlados por software, ha demostrado mejorar la productividad y seguridad en las operaciones de preparación de dosis unitaria, ya que los medicamentos llegan automáticamente a las manos del operador que debe realizar la preparación del carro de dispensación, evitándose desplazamientos y búsquedas improductivas. El personal técnico recibe toda la información necesaria para esta tarea en los *displays* de los equipos (ubicación, código, descripción, cantidad, stock remanente, paciente, número de pedido, etc.) de manera que puede retirar rápida y eficazmente los medicamentos; un sistema de luces le guía automáticamente hacia la posición donde se encuentra el producto en la bandeja del almacén. Para mayor seguridad, puede validarse cada operación mediante lectura del código de barras. El sistema Kardex® en particular, permite ahorrar tiempo, requiere menos espacio y menos personal y proporciona más calidad y seguridad en la dispensación con respecto al sistema manual¹⁷³. En la práctica estos sistemas están conectados con un software asociado a la validación farmacéutica de la PEA,

permitiéndose semiautomatizar el proceso en el llenado de los carros de Sistema de Distribución Mediante Dosis Unitaria (SDMDU).

Cina et al. observan que se producen 44.000 errores de dispensación al año durante la dispensación de 6 millones de dosis, de los cuales 9.500 son errores potenciales de causar daño al paciente, y de los que sólo un tercio son interceptados antes de la administración¹⁷⁴. Las recomendaciones de las organizaciones surgen tras la publicación de diversos estudios que han demostrado que la implantación de estos sistemas de dispensación produce una disminución en los errores de dispensación^{175,176,177}. McKesson® por su parte estima que el tiempo en la preparación de los carros de dispensación de medicamentos se reduce en un 83%, mientras que los farmacéuticos aumentan su tiempo disponible para otras tareas en un 8% tras implantar esta tecnología¹⁷⁵. Diversos autores confirman los beneficios de asociar estos sistemas automatizados a la lectura con código de barras de los medicamentos, lo que permite reducir aún más los errores¹⁷⁸. La automatización completa del proceso, en la que se dispensa la medicación sin la participación directa de técnicos auxiliares en el proceso, reduce los errores de dispensación al 0,075%¹⁷⁹.

En 2008, una encuesta realizada en EEUU, indica que un 24% de los hospitales contaba con sistemas de dispensación con verificación de datos postdispensación (código de barras)¹⁸⁰, observándose un aumento muy considerable con respecto a los datos previos de 2002, cuando sólo estaban implantados en un 5,7% de los hospitales en EEUU¹⁸¹. Otro trabajo evalúa el grado de informatización de los hospitales y desvela que el 12,7% de los hospitales de EEUU tiene instalado un sistema automatizado tipo carrusel para el almacenaje y dispensación de medicamentos en el Servicio de Farmacia¹⁸². En el resto de hospitales está prevista su implantación en el 5,7% en un plazo de un año, el 8,4% en dos o tres años, el 4,1% en más de tres años, mientras que el 82,3% no tiene intención de instalarlo¹⁸².

Sin embargo, otro estudio apunta a la aparición de nuevos errores al implementar esta nueva tecnología¹⁸³. Bates y otros autores recomiendan la exhaustiva monitorización del proceso de implantación de cualquier nueva tecnología para detectar cuanto antes los errores, e impedir que éstos alcancen a los pacientes^{117,118,119,159}.

Hipótesis y objetivos

3. Hipótesis y objetivos

3.1. Hipótesis

La realización de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) y un estudio de errores de medicación (EM) nos permitirá identificar las medidas de mejora necesarias para la reducción de los mismos en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados. La aplicación de las medidas identificadas logrará reducir los EM.

3.2. Objetivos

El **objetivo principal** de la presente investigación es conocer si la metodología AMFE apoyada por un estudio de intervención, identifica medidas para la disminución de los EM en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados, así como evaluar el impacto que tiene su aplicación en la reducción de los mismos.

Los **objetivos secundarios** son:

1. Obtener la distribución de EM según las etapas del proceso farmacoterapéutico analizadas (prescripción, validación y dispensación).
2. Clasificar los EM en función del servicio clínico al que afectan, lugar y profesional que los origina, lugar y profesional que los detecta, el método empleado para su detección y sus consecuencias en la cadena farmacoterapéutica.

3. Cuantificar los errores de prescripción y validación según el servicio clínico de origen, sus tipos y sus causas.
4. Cuantificar los errores de dispensación según el método y turno de dispensación, sus tipos y sus causas.
5. Identificar los medicamentos implicados en los EM.

Material y métodos

4. Material y métodos

4.1. Entorno asistencial

En el momento de iniciar esta Tesis Doctoral, el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid (HURYC) pertenecía al Área Sanitaria 4 del Servicio Madrileño de Salud que se encuentra geográficamente situada en el cuadrante noreste del Municipio de Madrid y comprende los distritos municipales de Ciudad Lineal, Hortaleza y San Blas. Asimismo, prestaba asistencia en dos centros de especialidades adscritos a su área, San Blas y Emigrantes y es el hospital de referencia del aeropuerto Madrid-Barajas. La entrada en vigor de la Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la CAM¹⁸⁴, estableció que todo el territorio de la CAM se identificase como un Área de Salud Única, en coherencia con su carácter uniprovincial, y sobre esta demarcación, se organiza su sistema público sanitario. En el momento actual, el HURYC junto con el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y el Hospital de Torrejón, son los hospitales de referencia para los centros de salud de la Dirección Asistencial Este.

En la tabla 1 se recogen los datos más significativos de la actividad asistencial del HURYC y la diferencia en porcentaje 2011-10, observándose que se trata de un hospital con elevado número de servicios.

Tabla 1. Indicadores de Actividad Asistencial en 2011-2010

Indicadores	2011	2010	DIF 11-10 %
Nº Ingresos Totales	34.833	34.129	2
Estancias	297.802	299.301	-1
Urgencias totales	138.040	138.427	0
Estancia media	8,55	8,77	-3
% Ocupación	79,86	77,87	3
% Ingreso Urgencia/Urgencias	11,48	11,76	-2

El HURYC es un hospital que cuenta con 1.080 camas, constando el 100% de ellas de **Prescripción Electrónica Asistida (PEA)**. Dicha prescripción se realiza a través del programa informático Prescriwin®, aplicativo que se describirá en el apartado 3.2.1.

Un 73 % de las camas con PEA presenta **Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)** de tipo tradicional. En este sistema, se facilitan de forma individualizada para cada paciente, las dosis de medicamentos necesarias para cubrir un máximo de 24 horas de tratamiento, a partir de la prescripción médica, validada por el farmacéutico. Cada dosis se reparte en cajetines que corresponden a las camas de los pacientes. El conjunto de cajetines conforman un carro que se distribuye a cada Unidad de Hospitalización (UH).

4.2. Sistemática de trabajo en el Proceso de Prescripción-Validación-Dispensación

4.2.1. Prescripción

En las UH con PEA el médico prescribe directamente en el programa Prescriwin® (módulo de prescripción con ayudas a la misma a tiempo real). Dicho

programa está dividido en varios apartados: *prescripción de medicamentos* (Anexo I), *observaciones* (Anexo II), y *mensajes* (Anexo III), a través de los cuales se pueden comunicar de manera on-line médico y farmacéutico. Únicamente en el apartado de prescripción es donde se deben realizar las órdenes de tratamiento de medicamentos, ya que es en este dónde existen las ayudas a la prescripción a tiempo real, como son dosis más habituales, dosis máximas o mínimas, alertas sobre la existencia de duplicidades terapéuticas, interacciones medicamentosas y alergias registradas del paciente. Prescriwin® incluye la base de datos de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital (GFT) y un acceso directo a la información de medicamentos ofrecida en el Medimecum-online®.

Una vez finalizada la prescripción el médico imprime la *hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC* (Anexo IV). Será en dicha hoja dónde enfermería registre y firme la administración de medicamentos. En algunas ocasiones el médico también imprime la *Hoja de resumen médico de la Hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC* (Anexo V) que le sirve de síntesis de los medicamentos prescritos.

Las normas de prescripción fueron aprobadas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Área 4 en marzo de 2009 y son accesibles desde la intranet del hospital.

4.2.2. Validación

La validación farmacéutica consiste en la aplicación por parte del farmacéutico de sus conocimientos para garantizar la seguridad, calidad, eficacia y costo-efectividad del tratamiento farmacológico pautado por el prescriptor¹⁸⁵. Ésta se realiza de modo on-line en el Servicio de Farmacia tras la prescripción médica. Dicha validación consiste

en la revisión por parte de un farmacéutico de los medicamentos prescritos con el fin de prevenir Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) o EM. El Servicio de Farmacia está certificado por las Normas ISO:9001¹⁸⁶ existiendo Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Dispensación de Medicamentos a pacientes hospitalizados, relativos a la transcripción y validación farmacéutica. En el momento de la realización de este trabajo de Tesis Doctoral, dichos PNTs de validación no consideraban específicamente el ajuste de fármacos según función renal, función hepática, edad y sexo del paciente así como las contraindicaciones de fármacos. Una vez el farmacéutico ha validado una UH lo registra en el Registro de Validación (Anexo VI).

La introducción de la PEA ha supuesto la eliminación de las hojas de prescripción manual autocalcables. Con dicho sistema una de las copias se enviaba al Servicio de Farmacia dónde se transcribía para la dispensación de los medicamentos, y con otra de las copias enfermería transcribía el tratamiento para realizar el registro y firma de la administración. Con la PEA se han eliminado los procesos de transcripción por parte del farmacéutico y enfermería.

4.2.3. Dispensación

La dispensación de medicamentos desde el Servicio de Farmacia se realiza mediante un robot semiautomático constituido por bandejas que se desplazan con un movimiento vertical diseñado para facilitar y mejorar el llenado manual de los carros de dosis unitaria (Kardex®). Prescriwin® se conecta con la aplicación informática de Kardex® (Mercurio®) para transmitir la información de todos los medicamentos que deben incluirse en cada carro.

Los carros de unidosis están constituidos por cajetines, cada uno de los cuales incluye todos los medicamentos que componen el tratamiento diario de un paciente.

Una vez finalizado su llenado, se revisan aleatoriamente contrastando los medicamentos incluidos en cada cajetín, con los que figuran en los *impresos de llenado de carro y de modificación de carro* (impresos por los farmacéuticos una vez validada la prescripción médica). Su distribución se recoge en el Anexo VII (carros que se dispensan en el turno de mañana) y VIII (carros del turno de tarde). Debido a la elevada carga de trabajo en el Servicio de Farmacia, el llenado de los carros se realiza de dos formas:

1. *Llenado directo*, que consiste en cumplimentar los cajetines mediante los Kardex® una vez validado el tratamiento del día, sin necesidad de hacer ninguna modificación posterior en los medicamentos que se van a dispensar. Este tipo de llenado es de elección cuando los pacientes tienen pocos cambios en el tratamiento, los médicos pasan visita tarde y/o hay pocas transiciones asistenciales (traslados de pacientes entre los distintos niveles de asistencia). Se realiza a última hora de la mañana y por la tarde, cuando ya se ha llevado a cabo la prescripción y la validación del día.
2. *Llenado con modificaciones posteriores*, que consiste en incluir la medicación en los cajetines mediante los Kardex® con las prescripciones médicas del día anterior. Se realiza a primera hora de la mañana. Tras la prescripción y la validación del día, se llevan a cabo las *modificaciones del carro*, que consisten en retirar de los cajetines aquellos medicamentos que han sido suspendidos y añadir los nuevos.

La distribución de los carros se hace de forma que se llenen el mayor número de carros por el sistema de *llenado directo* ya que precisan de menor tiempo, menor número de movimientos del robot, y por tanto hay menos posibilidades de error.

4.3. Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, secuencial y sistemático, de 15 meses de duración de tipo **AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)**. Se estudió el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en las Unidades de Hospitalización (UH) con Prescripción Electrónica Asistida (PEA) y Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) en el HURYC.

La metodología utilizada para la aplicación del AMFE es la de la *Veterans Health Administration (HFMEA)*¹⁰⁰, sistemática adaptada al medio sanitario, y que se resume en el Anexo IX. Consiste en una metodología en cinco pasos cuyo resultado es un análisis detallado de un proceso, con sus modos de fallo y efecto potenciales.

Como parte del AMFE, se realizó un estudio de intervención de tipo experimental no controlado de corte transversal de tipo antes-después de prevalencia de EM en los procesos anteriormente mencionados.

Teniendo en cuenta los resultados del AMFE, y los derivados del primer estudio de prevalencia de errores, se diseñaron medidas de mejora con el fin de disminuir los EM. Tras la aplicación de las mismas se realizó el segundo estudio de prevalencia de errores para analizar si éstas habían tenido el impacto esperado.

4.4. Ámbito temporal y Planificación

En la figura 3 se recogen las distintas fases del estudio. En la fase previa se llevó a cabo un estudio piloto en el Servicio de Endocrinología-Reumatología del hospital, así como un estudio de concordancia entre los dos observadores encargados de recoger los datos. El primero sirvió para calcular el tamaño muestral y diseñar un AMFE

aplicable al resto de UH, y el segundo para validar la metodología de detección, recogida y clasificación de EM.

La fase 1 corresponde a la formación del grupo multidisciplinar, necesario para el desarrollo del trabajo. En esta misma fase se realizó el análisis de riesgos, que junto con los resultados obtenidos del primer estudio de prevalencia de errores (fase 2) dieron lugar al diseño e implementación de unas acciones correctoras (fase 3). En la fase 4 se realizó un nuevo estudio de prevalencia de errores y se analizó si las medidas implantadas habían tenido el impacto esperado.

La recogida de EM en las fases 2 y 4 se realizó de forma aleatoria, de lunes a viernes, excluyéndose los días festivos. Cada día se recogieron los datos de dos UH (lo que suponía aproximadamente 370 líneas de medicamentos prescritos diariamente).

Fases		Etapas	2009	2010											2011				
			JUN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	
Fase Previa		Estudio Piloto	■																
		Estudio Concordancia		■															
AMFE	Fase 1	Formación grupo Multidisciplinar/Análisis de riesgo		■	■														
		Fase 2	Recogida de errores (I)			■	■	■											
	Análisis de errores (I)							■	■										
	Fase 3	Diseño/Implantación								■	■	■	■						
	Fase 4	Recogida de errores (II)												■	■				
		Análisis de errores (II)/ Estudio del impacto de las medidas														■	■	■	■

Figura 3. Cronograma del estudio

4.5. Criterios de inclusión

Se consideró como criterio de inclusión aquellas líneas de medicamentos prescritos, líneas de medicamentos prescritos y validados, líneas de medicamentos prescritos y trascritos, así como los medicamentos dispensados de pacientes ingresados en las UH médicas y quirúrgicas con PEA y SDMDU. El número de UH que cumplían los criterios de inclusión y el servicio clínico al que pertenecen se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Relación de UH según los Servicios Clínicos

Servicio Clínico	Número de UHs
Cardiología	2
Cirugía Cardíaca	1
Cirugía Maxilofacial-Dermatología	1
Cirugía Torácica	1
Cirugía Vasculat	1
Endocrinología-Reumatología	1
Enfermedades Infecciosas	1
Gastroenterología	2
Ginecología	1
Hematología y U.T.M.O.	2
Neumología	2
Neurocirugía	1
Neurología	1
Oftalmología	2
Oncología y O.R.	2
Psiquiatría	1
Traumatología	2
Unidad Polivalente	1
Urología	2
Total	27

UH: Unidad de Hospitalización; U.T.M.O.: Unidad de trasplante de médula ósea;
O.R.: Oncología radioterápica

4.6. Criterios de exclusión

Se consideró como criterio de exclusión aquellas líneas de medicamentos prescritos, líneas de medicamentos prescritos y validados, líneas de medicamentos prescritos y trascritos así como los medicamentos dispensados de:

1. UHs dónde el Jefe de Servicio no aprobase la realización del estudio.
2. Servicios de Pediatría y de Lactantes.
3. Acenocumarol y enoxaparina prescritos por el Servicio de Hematología, y de insulinas pautadas por el Servicio de Endocrinología, puesto que tienen un procedimiento específico de prescripción.

4.7. Variables

4.7.1. Variables dependientes

- Error de medicación (EM)

Para la definición de Error de Medicación (EM) se utilizó la que figura en la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) que los define como¹⁸⁷: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

- Error de prescripción (EP)

Para la definición de error de prescripción (EP) empleamos la desarrollada por Aronson¹⁸⁸ que los considera como “errores que se producen en el proceso de realización de una prescripción, que resultan en una instrucción errónea en alguna de las características de la orden médica”.

La prevalencia de EP se calculó dividiendo los errores de prescripción entre el total de líneas de medicamentos prescritos realizadas.

Para hallar el total de prescripciones se consideraron todos los medicamentos prescritos electrónicamente en los diferentes apartados de Prescriwin® (Anexos I, II y III), así como las prescripciones manuales y no transcritas al Programa por un médico realizadas en:

1. *Hojas de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC impresa (Anexo IV).*
2. *Hoja de resumen médico de la hoja de tratamiento aplicación farmacoterapéutica del HURYC (Anexo V).*
3. Hoja de prescripción manual.
4. Parte interconsulta (PIC), definiéndose este como el proceso mediante el cual el profesional pide consulta a otro especialista. El PIC se registra en una hoja autocalcable, y una de sus copias se incluye en la historia clínica del paciente.
5. Historia clínica del paciente.
6. Otros.

- **Error de validación (EV)**

Error que se produce durante la validación farmacéutica de la prescripción médica. La prevalencia de errores de validación se calculó dividiendo los EV entre el total de líneas de medicamentos prescritos y validados.

Para hallar el total de medicamentos validados se sumaron los medicamentos prescritos en los diferentes apartados del programa Prescriwin® (Anexos I, II y III) validados por un farmacéutico.

- **Error de dispensación (ED)**

Error que se produce como consecuencia de una omisión en la dispensación, dispensación de diferente cantidad, medicamento diferente al prescrito, deteriorado o caducado, o al dispensarse a un paciente equivocado. La prevalencia de ED se calculó dividiendo el número de errores entre el total de medicamentos dispensados.

Para hallar el total de medicamentos dispensados en cada carro se sumaron las especialidades farmacéuticas dentro de todos los cajetines del mismo.

- **Error de transcripción (ET)**

En el momento del estudio asumimos que el proceso de transcripción debía ser mínimo. El sistema de PEA elimina tanto la transcripción del farmacéutico como la del personal de enfermería.

A pesar de ello, se definió el ET farmacéutica (ETF) como la no concordancia entre la prescripción médica y la *hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC* transcrita por el farmacéutico. La prevalencia de ETF se calculó dividiendo el

número de errores de transcripción entre el número de medicamentos transcritos a Prescriwin® por parte de un farmacéutico.

Se definió el ET de enfermería (ETE) como la no concordancia entre la prescripción médica y la hoja de administración transcrita por enfermería. La prevalencia de ETE se calculó dividiendo el número de errores de transcripción entre el número de medicamentos transcritos a la *hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC impresa*.

4.7.2. Variables independientes

- Fecha del error.
- UH del origen del error.
- UH de detección del error.
- Profesional que origina el error: **adjunto; residente de primer, segundo, tercer, cuarto o quinto año; y colaborador.**
- Profesional que detecta el error: **adjunto; residente de primer, segundo, tercer, cuarto o quinto año; y colaborador.**
- Método de detección del error: **revisión de historias clínicas, intervenciones farmacéuticas, revisión de medicamentos dispensados.**
- Medicamento implicado en el error: **nombre comercial, principio activo, dosis, frecuencia, forma farmacéutica, vía de administración y clasificación Anatómica Terapéutica Química (Grupo ATC)¹⁸⁹.**
- Medicamento incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4: **sí/no.**
- Fórmula Magistral: **sí/no.**
- Medicamento en ensayo clínico: **sí/no.**
- Etapa en la que se produce el error: **prescripción, validación, dispensación, transcripción farmacéutica, transcripción de enfermería.**

- Tipo de error: **tipos de errores según la clasificación del Grupo Ruiz-Jarabo¹⁹⁰**.
- Causa del error: **tipos de errores según la clasificación del Grupo Ruiz-Jarabo¹⁹⁰**.

4.8. Estimación del tamaño muestral

Se tomó como valor de referencia la prevalencia de EP del 9,14% calculado en un estudio previo realizado en nuestro centro¹⁴¹. El cálculo del tamaño de la muestra se hizo aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral. El número de líneas de tratamiento necesarias para detectar una diferencia igual o superior a 0,025 fue de 9.464, asumiendo que la prevalencia de errores tras la implantación de las medidas de mejora podría disminuir a un 8%.

Por ello, y ya que cada UH consta de una media de 185 líneas de medicamentos prescritos, asumimos que habría que analizar al menos 51 UH antes y 51 UH después de implantar las medidas de mejora. Con estas estimaciones se decidió incluir 27 UH que cumplieran los criterios de inclusión y analizarlas dos veces en cada fase del estudio, sumando un total de 54 UH en cada fase.

4.9. Análisis de datos

Los datos se analizaron con el programa “Evaluación de tratamientos”, versión 1.0.1¹⁹¹, desarrollado por la unidad de bioestadística clínica del hospital (http://www.hrc.es/investigacion/bioest/otras_calculadoras.html) que permitió calcular la prevalencia de error, la reducción relativa del riesgo (RRR) y el odds ratio

(OR). Todos los intervalos se calcularon para un intervalo de confianza del 95% con un nivel de significación de 0,05.

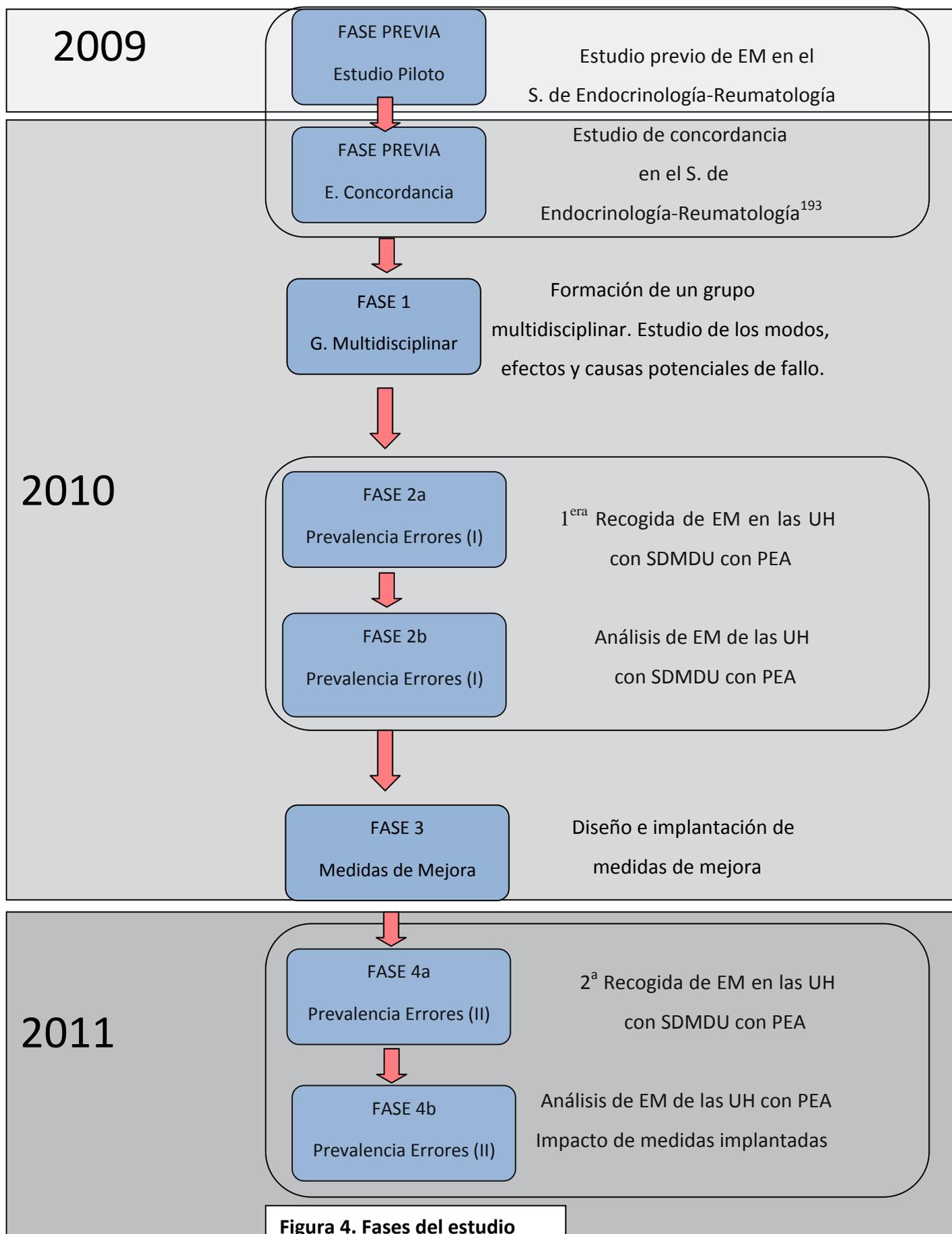
Para el análisis del estudio de concordancia de la fase previa se empleó el Test de Kappa¹⁹². El valor de kappa se consideró 1 si había total acuerdo, 0 si el acuerdo esperado era totalmente debido al azar, y menor que 0 si el acuerdo observado era menor que el esperado por el azar. Para la interpretación de los valores Kappa se usó la tabla de Landis y Koch cuya interpretación se recoge en la tabla 3.

Tabla 3. Interpretación del índice Kappa según Landis y Koch¹⁹²

Valor de kappa	Grado de concordancia
0,81–1,00	Excelente
0,61–0,80	Buena
0,41–0,60	Moderada
0,21–0,40	Ligera
<0,20	Mala

4.10. Desarrollo del estudio

Como se ha comentado anteriormente el estudio constó de varias fases tal y como se muestra en la figura 4.



4.10.1. Fase Previa

Se realizó un **estudio piloto de tipo AMFE** en el Servicio de Endocrinología-Reumatología para identificar los puntos críticos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos, conocer las etapas en las que se podían producir los errores y analizar sus causas y efectos sobre la seguridad del proceso global del uso del medicamento.

Además, se realizó un **estudio de concordancia**, en el que dos farmacéuticos encargados de detectar, recoger y clasificar los EM en las fases 2 y 4 midieron su grado de afinidad mediante el Test de Kappa¹⁹². Ambos recogieron datos durante tres días consecutivos. Para resolver las posibles dudas en este estudio acerca de la detección, recogida y clasificación de errores se contó con la colaboración de un tercer farmacéutico.

La concordancia se midió analizando los cuatro tipos de error siguientes:

1. Prescripción en lugar erróneo.
2. Error de prescripción.
3. Error de validación.
4. Error de dispensación.

4.10.2. Fase 1

La fase 1 se realizó siguiendo la metodología del Departamento de Veterans Affairs (VA) denominado Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)¹⁰⁰ (Figura 5).

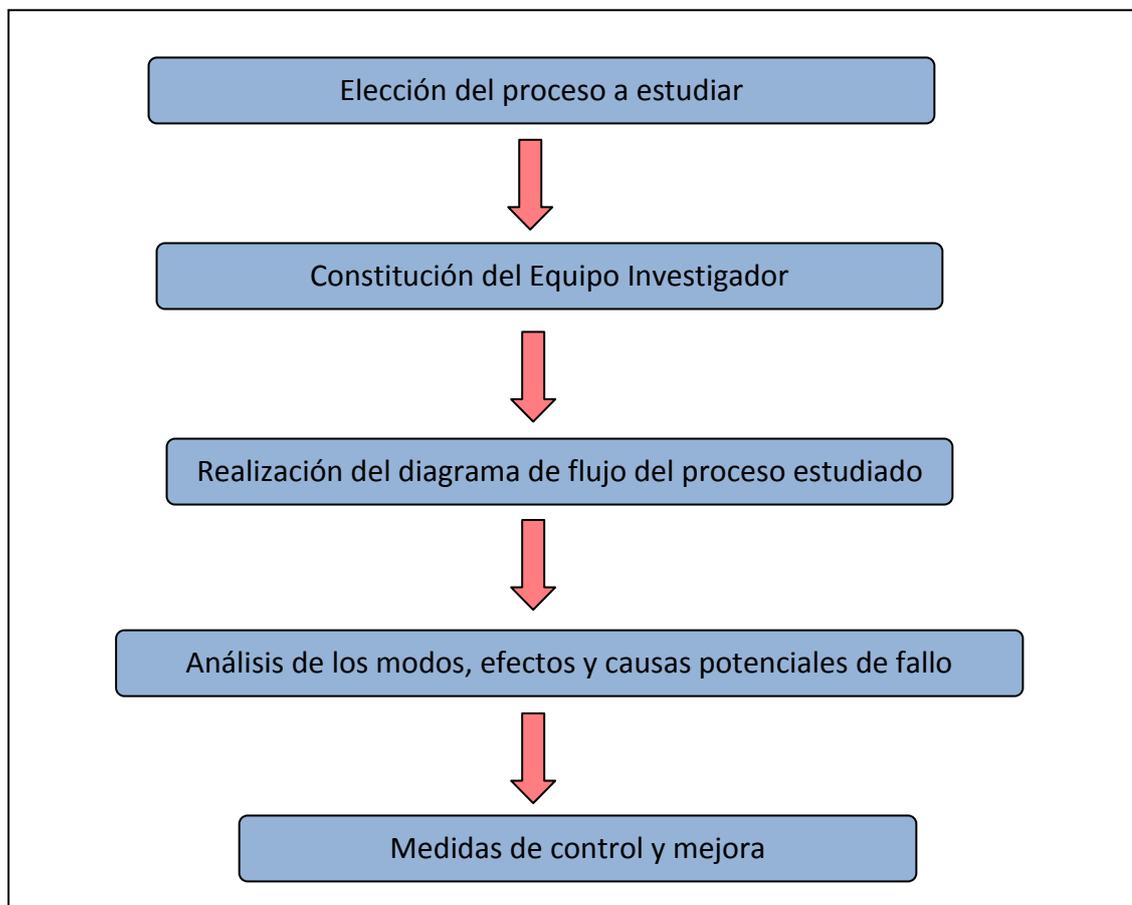


Figura 5: Etapas en el diseño del AMFE

4.10.2.1. Elección del proceso a estudiar

Se seleccionó el proceso de prescripción, validación y dispensación en todas las UH con PEA y SDMDU y que cumplieran los criterios de inclusión.

4.10.2.2. Constitución del Equipo Investigador

Se formó un equipo multidisciplinar integrado por cinco farmacéuticos, un médico geriatra y una enfermera-supervisora de enfermería. Dos de los farmacéuticos del equipo fueron los observadores, que procedieron a la detección, recogida y clasificación de EM en las fases 2 y 4. Ambos tenían experiencia previa en la detección,

recogida y clasificación de EM. Los otros tres farmacéuticos tenían experiencia en la realización de AMFES.

El equipo investigador se reunió semanalmente durante el primer mes, y cada dos o tres semanas en los meses posteriores.

4.10.2.3. Realización del diagrama de flujo

Se elaboraron dos diagramas de flujo del proceso estudiado. En el primero se detalló la recepción, transcripción y validación de órdenes médicas, mientras que en el segundo se plasmó la dispensación de medicamentos en SDMDU con PEA.

4.10.2.4. Análisis de los modos, efectos y causas potenciales de fallo

Mediante una “Tormenta de Ideas” el equipo investigador analizó las etapas que componían el proceso y siguió los pasos siguientes:

- a. Identificación de los puntos críticos.
- b. Establecimiento de los modos potenciales de fallo de cada punto crítico.
- c. Establecimiento de las causas y efectos de los modos potenciales de fallo.
- d. Cálculo del Hazard Score.

El Hazard Score se calculó mediante dos índices independientes entre sí. El índice de severidad, que evaluó la gravedad que tendría efecto sobre el paciente en caso de que se produjera el fallo, y el índice de probabilidad de aparición de fallo, teniendo en cuenta los controles de prevención existentes. El Hazard Score se calculó multiplicando ambos índices obteniéndose un valor comprendido entre 1 y 16 (Tabla 4).

Tabla 4. Valores para el cálculo del Hazard Score

Índice de severidad	Índice de probabilidad
Menor: 1	Remota: 1
Moderada: 2	Infrecuente: 2
Mayor: 3	Ocasional: 3
Catastrófico: 4	Frecuente: 4
Hazard Score = Índice de severidad x Índice de probabilidad (Valores de 1-16).	

4.10.2.5. Medidas de Control y Mejora

Para todos los modos potenciales de fallo se establecieron unas medidas de control y de mejora. Se consideraron prioritarios aquéllos con un Hazard Score igual o superior a 9 y los que tenían un Índice de Severidad de 4 (catastrófica) independientemente del valor del Hazard Score. Para todos ellos se analizó si su implementación requería apoyo de la Dirección del Hospital, diseñándose la estrategia para su ejecución.

4.10.3. Fase 2

Como parte del AMFE se realizó un estudio de prevalencia de EM. Éste consistió en un estudio de intervención de tipo experimental no controlado de corte transversal de tipo antes-después. La fase 2 correspondió al “antes”. Se trató de un estudio en el que los profesionales implicados en la prescripción, validación y dispensación no conocían el desarrollo del mismo.

Dicho estudio se dividió en dos fases: la primera de detección, recogida y clasificación de los EM (fase 2a) y la segunda de análisis de resultados (fase 2b).

4.10.3.1. Detección y recogida de los Errores de Medicación (EM)

Se procedió a la aleatorización de las UH a revisar. Cada día, de lunes a viernes, se seleccionaron dos UH y cada una de ellas fue revisada en dos ocasiones separadas en el tiempo según lo establecido.

Para la detección de los EM dos investigadores revisaron todas las prescripciones realizadas en Prescriwin® (validadas por farmacéuticos o no) y dispensaciones realizadas en el carro de dosis unitaria. Seguidamente acudieron a la UH correspondiente a la aleatorización del día para revisar todas las prescripciones manuales que pudieran existir.

Para el registro de los EM se utilizó una Base de Datos creada en el programa Excel 2010.

4.10.3.2. Clasificación de los Errores de Medicación (EM)

La clasificación de los EM se hizo adoptando la clasificación de Otero et al.¹⁹⁰ con ligeras modificaciones incorporadas por el grupo de investigación para contextualizarla a nuestro tipo de estudio. Dichas modificaciones se muestran en la tabla 5.

Tabla 5: Modificaciones en la clasificación de Otero et al.¹⁹⁰.

Apartados de la Clasificación de Otero et al. ¹⁹⁰ .		Modificaciones del grupo investigador
En general	Sólo clasifica los errores según gravedad de tipo B,C,D,E,F,G,H e I ¹⁹⁴	Se registraron todos los EM pero no se categorizaron ya que no se contempló el proceso de administración
	Clasificación puede ser múltiple*	Clasificación de tipo excluyente*
1. Identificación del caso/paciente	1.3.3. Estado basal del paciente	No se consideró.
2. Información sobre el error	2.3. Hora del error	No se consideró
	2.4. Lugar donde se originó el EM	Se consideraron los UH propios del hospital
	2.5. Lugar donde se descubrió el EM	Se consideraron los UH propios del hospital
2.6. y 2.7. Persona que generó inicialmente y descubrió el EM		Se aumentaron las categorías especificándose el año de residencia de médicos y farmacéuticos
3. Consecuencias del error		Al no incluir el proceso de la administración no se evaluaron las consecuencias del error
4. Información del/de los medicamento/s		Se clasificaron los medicamentos además según la ATC ¹⁸⁹
5. Características del error	5.2.1. Medicamento erróneo	Se consideró como tal cuando a un medicamento le faltaba especificar dosis y frecuencia
	5.2.2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario	Prescripciones en la solapa de observaciones, línea de observaciones, PIC, historia clínica, hoja oficial/no oficial)
	5.2.2. Omisión de dosis o de medicamento	Consideramos también la omisión en la suspensión de un medicamento
	5.2.1. Prescripción inapropiada	Sólo consideramos la alergia previa y la duplicidad terapéutica
7. Factores contribuyentes		No se analizaron

* Otero et al. consideran que en cada línea de medicamento prescrito se puede dar más de un tipo de error, con más de una causa y con más de un factor contribuyente. Para simplificar el análisis estadístico en esta Tesis Doctoral se consideró una clasificación de tipo excluyente, es decir, en la que cada EM en cada una de las etapas estudiadas (prescripción, validación y dispensación) era independiente y al que se le asignaba únicamente un tipo y una causa.

Asimismo, se clasificaron los EM atendiendo a los lugares específicos del programa Prescriwin® dónde se cometían los EM:

- Línea de prescripción (Anexo I).
- Línea de observaciones (Anexo I).
- Fecha de fin (Anexo I).
- Apartado de pautas irregulares (Anexo I).
- Apartado de observaciones (Anexo II).

También se clasificaron los EM en función de sus consecuencias en la cadena farmacoterapéutica.

4.10.3.3. Análisis de los Errores de Medicación (EM)

Los datos se analizaron con el programa “Evaluación de tratamientos”, versión 1.0.1. tal y como se describe en el apartado 4.9.

4.10.4. Fase 3

Con los resultados de la aplicación del AMFE y del análisis del estudio de prevalencia de EM, se diseñaron las medidas de mejora con el fin de reducir los mismos. El periodo de implantación fue de 5 meses.

4.10.5. Fase 4

Tras la implementación de las medidas de mejora, se llevó a cabo la segunda parte del estudio de intervención (“después”). La detección, recogida y clasificación de datos se realizó de forma aleatoria, revisándose diariamente dos UH (Fase 4a). Dicha

fase tuvo una duración de dos meses. La fase 4b consistió en el análisis de los datos con el mismo método estadístico que el realizado en la fase 2b.

Los datos de las fases 2 y 4 se compararon empleando el programa “Evaluación de tratamientos”, versión 1.0.1. ya descrito en el apartado 4.9.

4.11. Aspectos éticos

En todo momento se cumplió con el criterio de confidencialidad y los pacientes fueron identificados mediante un código. El tratamiento de los datos se realizó de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal¹⁹⁵. El equipo investigador mantuvo, en todo momento, el anonimato de las personas implicadas en el error, no siendo éstas el objeto del estudio. Los errores potenciales fueron resueltos antes de alcanzar al paciente.

Esta investigación contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del HURYC (Anexo X). Los jefes o responsables de Servicio de cada unidad médica o quirúrgica fueron informados sobre la realización de dicho estudio, requiriéndose su consentimiento escrito (Anexo XI).

Resultados

5. Resultados

La estructura en la que se desarrollan los resultados difiere de aquella propuesta para el apartado de material y métodos. La finalidad de este cambio es la de mejorar la comprensión de los mismos. El orden que se siguió en los resultados fue el siguiente:

- Fase Previa (estudio de concordancia y estudio piloto).
- Fase 1: AMFE (diagrama de flujo del proceso y tabla de resultados).
- Fase 3: Medidas de mejora.
- Fases 2 y 4: Estudio de prevalencia de EM.

5.1. Fase Previa

Los resultados del estudio de concordancia se muestran en la tabla 6. La concordancia interobservador fue considerable en los errores de prescripción (0,61-0,80) y casi perfecta en la prescripción en lugar equivocado, validación y dispensación (0,81-1).

Tabla 6: Resultados Estudio de concordancia

Tipo de error	Observador A	Observador B	Coinciden	Total	Kappa
Prescripción en lugar erróneo	26	25	23	28	0,9
Error de Prescripción	7	9	6	10	0,75
Error de Validación	14	12	11	15	0,84
Error de Dispensación	4	3	3	4	0,86

La fase previa constó asimismo de un estudio piloto en la UH de Endocrino-Reumatología cuyos resultados han sido recientemente publicados⁹⁶. En dicho estudio se identificaron un total de 11 modos de fallo; prescripción (5), transcripción (2),

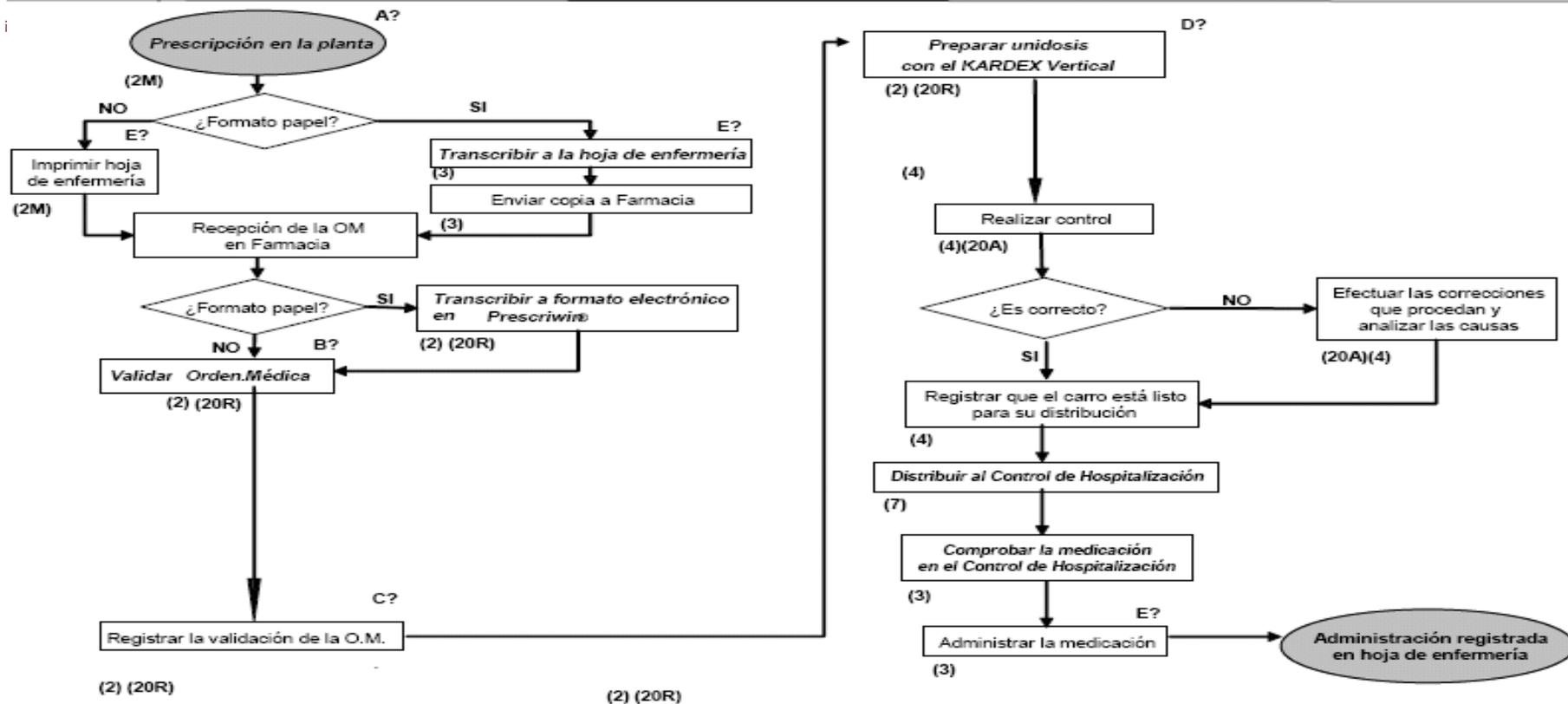
validación (1), dispensación (1), distribución (1) y comprobación de la medicación en la UH (1). Los resultados no se exponen detalladamente a fin de no alargar innecesariamente esta Tesis Doctoral.

5.2. Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

En la figura 6 se recoge el diagrama de flujo del procedimiento de la prescripción, validación y dispensación en el hospital. Se contempla el proceso de transcripción a pesar de estar completamente instaurada la PEA por ser un proceso que puede seguir sucediendo. El diagrama de dispensación de medicamentos se recoge en la figura 7.

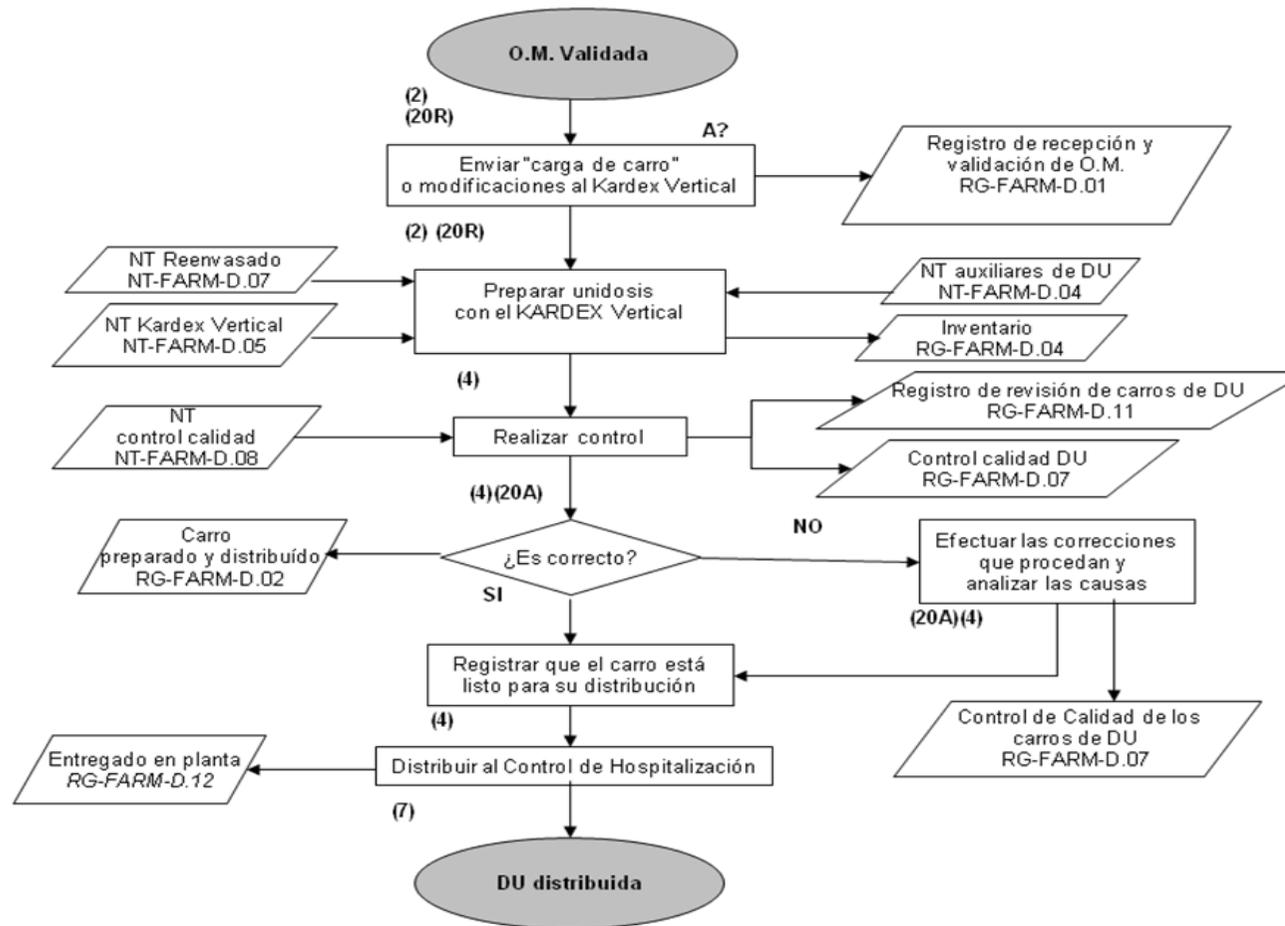
Los resultados para la evaluación de la severidad y probabilidad de los modos de fallo y sus causas en el proceso de prescripción, validación y dispensación a pacientes hospitalizados se indican en la tabla 7. Para aquellos con Hazard Score igual o superior a 9 así como con los resultados del primer estudio de errores de prevalencia se aplicaron las medidas de mejora recogidas en dicha tabla y que detallaremos seguidamente (apartado 5.3), agrupándolas según el punto del proceso al que van dirigidas.

PROCESO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS



- (2): Facultativo Farmacéutico; (2M): Facultativo Médico; (3): Enfermería; (4): Auxiliar de Enfermería; (20R): Residente; (20A): Alumno; (7): Celador
- A: En formato papel o prescripción electrónica. En el caso del papel, se deberán comprobar que son correctos los datos de identificación del paciente.
- B: Comprobar que la prescripción es adecuada y no existen Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) ni EM.
- C: La validación queda registrada en la aplicación informática Prescriwin®. Las modificaciones que se hayan producido en la prescripción médica y la identidad del farmacéutico responsable de la validación, quedan también registrados en dicha aplicación.
- D: Los carros de dispensación por dosis unitaria se preparan según las Normas de Trabajo específicas de Dispensación.
- E: Administración según tipo de fármaco.

Figura 6. Diagrama de flujo de la recepción, transcripción y validación de órdenes médicas



(2): Facultativo Farmacéutico; (4): Auxiliar de Enfermería; (20R): Residente; (20A): Alumno; (7): Celador

A: Cuando el carro está previamente cargado con la misma medicación del día anterior, se realizan las modificaciones que se hayan producido en la prescripción.

NT: Normas de Trabajo
RG: Registro

Figura 7. Diagrama de flujo de la dispensación de medicamentos en SDMDU con PEA

Tabla 7: Severidad, probabilidad, causas y efectos de los modos de fallo analizados en los procesos de prescripción, validación y dispensación a pacientes hospitalizados.

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas Potenciales	Efectos Potenciales	S	P	HS	Acciones de mejora	¿Necesita apoyo de la Dirección?
Prescripción en la planta	Prescripción médica MANUAL en hoja de enfermería o en historia clínica	Desconocimiento de PEA. Dejarez. No funciona el sistema informático. Tratamiento urgente	Error de medicación (omisión y duplicado)	3	3	9	Que enfermería no acepte prescripción en otros lugares que no sean el programa de PEA. Formación	No
	Prescripción con errores	Desconocimiento de PEA. Lapsus. Distracciones frecuentes. Sobrecarga de trabajo	Error de medicación	4	4	16	Mejorar base de datos. Validación farmacéutica. Actualización de las Normas de Prescripción. Formación. Farmacéuticos integrados en equipos médicos	Sí/No
	Prescripción a paciente equivocado	Error del programa. Lapsus	Error de medicación	4	3	12	Formación. Arreglar fallo del programa (error informático del programa de prescripción)	No
	Prescripción oral médico-enfermería	Tratamiento urgente. Inercia del sistema. Dejarez	Error de medicación (Error de administración principalmente)	3	3	9	Formación. Que enfermería no acepte órdenes orales excepto en situaciones urgentes	No
	El paciente no aparece como ingresado en el programa de PEA	Farmacéutico no se ha conectado con admisión. La planta no ha comunicado el traslado o ingreso a admisión. No funciona el conexión con admisión	Retraso en la prescripción. Retraso en la dispensación. Uso de medicamentos de stock	1	4	4	Mejoras en el programa informático. Conexión automática con el censo de admisión	No

Resultados

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas Potenciales	Efectos Potenciales	S	P	HS	Acciones de mejora	¿Necesita apoyo de la Dirección?
Trascripción a la hoja de enfermería	Error de transcripción por enfermería	Lapsus. Prescripción ambigua. Ilegibilidad. Inexperiencia. Sobrecarga de trabajo. Interrupciones	Error de administración	3	3	9	Eliminar la transcripción por enfermería. (imprimir la hoja después de la transcripción y de la validación)	Sí
Trascripción a formato electrónico en Prescriwin®	Error de transcripción farmacéutica	Lapsus. Prescripción ambigua. Ilegibilidad. Inexperiencia. Sobrecarga de trabajo. Interrupciones. Personal insuficiente. Sistema de comunicación deficiente. Inercia del sistema	Error de administración. Error de dispensación	3	4	12	Revisión de la transcripción. Doble chequeo. Eliminación de transcripción	No
Validación de la orden médica	Error de validación farmacéutica	Presión asistencial. Falta de formación del farmacéutico (inexperiencia). Falta de datos clínicos. Personal insuficiente. Interrupciones. Sistema de comunicación deficiente. Inercia del sistema	Error de administración. Error de dispensación	3	4	12	Un farmacéutico por cada 100 camas. Mejoras en el área de trabajo	Si
							Aumento de formación y tiempo de validación. Asignar UHs fijas para validar. Desarrollar normas de validación. Mejoras base de datos	No
Preparación del carro de unidosis y control del carro en farmacia	Error de llenado del carro	Lapsus. Mal llenado del Kardex®. Inexperiencia. Personal insuficiente. Interrupciones. Sistema de comunicación deficiente. inercia del sistema	Error de administración. Error de dispensación	3	4	12	Estandarización de la revisión diaria del carro en el Servicio de Farmacia. Aumentar llenados directos	No
							Mejoras en el área de trabajo. Comprobar medicación dispensada	Si
Distribución del carro a la UH	Distribución a UH equivocado	Lapsus. Inexperiencia	Retraso en la dispensación. Medicamentos de stock	3	2	6	--	No
Comprobación de la medicación en la UH	No comprobar la medicación	Sobrecarga de trabajo. Personal insuficiente. Inercia del sistema. Dejatez	Error de administración	2	3	6	Reuniones de grupos focales con el personal de enfermería de planta	Si

UH: Unidad de Hospitalización; P: Probabilidad; S: Severidad; HS: Hazard Score; En negrita aparecen las medidas de mejora implantadas. Se contemplan los procesos de transcripción al ser procesos residuales de la época en la que el hospital contaba con prescripción manual. Asimismo, se contempla el proceso de distribución de medicamentos a la UH así como la comprobación de los mismos una vez repartidos.

5.3. Medidas de Mejora

Las medidas de mejora que propuso el grupo investigador tras los resultados del AMFE (apartado 5.2) y del primer estudio de prevalencia de errores (apartado 5.4), se muestran a continuación según el proceso al que afectan (prescripción, validación y dispensación). Asimismo, se contemplan medidas en el paso de transcripción al ser un proceso residual que persiste de la época en la que el hospital contaba con prescripción manual, y que en ocasiones puntuales, puede realizarse.

5.3.1. Prescripción

Los EP representaron el 63,06% en el primer estudio de los EM (Figura 8). Por ello la adopción de medidas de mejora en este punto se consideró prioritaria, y se basó en cinco puntos:

- a. **Formar** a todos los médicos prescriptores del hospital en la PEA, ya que la *falta de seguimiento de las Normas para la PEA* fue la causa de EP más frecuente. Se realizó un cronograma de formación en todas las UH que tuvo una duración aproximada de 8 meses (Tabla 8). Se designó como responsable de su cumplimiento a una farmacéutica adjunta del Área de Dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados. Asimismo, se mantuvo el programa de formación en la PEA para nuevos residentes.
- b. **Actualizar las Normas de la PEA** en la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Las modificaciones necesarias fueron aprobadas en septiembre de 2010. El objetivo de dicha actualización fue dar uniformidad al procedimiento de prescripción de medicamentos en todo el hospital, a fin de aumentar la seguridad y calidad de los tratamientos farmacológicos.

Tabla 8. Cronograma de formación en todas las UH con PEA en 2010.

MARZO	TMO 11C/C	SEPTIEMBRE	GASTROENTEROLOGÍA
	MEDICINA INTERNA		GASTROENTEROLOGÍA
	MEDICINA INTERNA		OFTALMOLOGÍA
	MEDICINA INTERNA		OFTALMOLOGÍA
	MEDICINA INTERNA		CARDIOLOGIA
	C. TORACICA		TRAUMATOLOGIA
ABRIL	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	OCTUBRE	TRAUMATOLOGIA
	TRAUMATOLOGIA		NEUROCIRUGÍA
	ONCOLOGIA		CIRUGIA MAXILOFACIAL
	GINECOLOGIA		PEDIATRIA
	CARDIOLOGIA		LACTANTES
	CARDIOLOGIA		CIRUGIA VASCULAR
MAYO	NEUMOLOGIA	NOVIEMBRE	ENDOCRINO
	NEUMOLOGIA		HEMATOLOGIA
	PSIQUIATRIA		NEUROLOGIA
	UVI MEDICA		NEFROLOGIA
	UVI 9IA		UROLOGIA
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		UROLOGIA
JUNIO	CIRUGIA GENERAL Y DIG	DICIEMBRE	ONCOLOGÍA RADIO
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		CARDIOLOGIA PEDIATRICA
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		TRAUMATOLOGIA
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		TRAUMATOLOGIA
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		
	CIRUGIA GENERAL Y DIG		

En negrita aparecen las UH que cumplieron los criterios de inclusión.

- c. **Mejorar la base de datos** de las especialidades farmacéuticas de Hopsiwin®. Una vez analizados los principios activos con mayor número de errores se decidió tomar medidas concretas para cada uno de ellos. Como ejemplo se pueden citar los enemas de dihidrogenofosfato de sodio (sexto principio activo con más EM registrados) y los parches de nitroglicerina (séptimo principio activo con más EM). También se cambiaron las unidades de medida de todas las soluciones orales incluidas en la GFT de mililitros a miligramos por haberse detectado errores con la domperidona solución y la fluoxetina solución.

- d. **Establecer la conexión automática en tiempo real de datos de pacientes desde la base de admisión del hospital al programa Prescriwin®** para tener actualizado en todo momento los datos demográficos y ubicación en el hospital de los pacientes. El objetivo fue evitar los errores asociados a la prescripción a “paciente equivocado”, prescripción en “lugar equivocado” así como las prescripciones manuales al haber un retraso en los ingresos en Prescriwin®.

- e. **Integrar farmacéuticos en los equipos médicos asistenciales durante el pase de visita.** Dicha medida requería la contratación de farmacéuticos por parte de la Dirección del Hospital y no fue aprobada por la falta de recursos. La redistribución de farmacéuticos de la plantilla para su integración en planta no fue posible debido a la elevada carga de trabajo que supondría para el resto de la plantilla.

5.3.2. Validación

Los EV representaron un 22% de los EM por lo que se decidió aplicar las siguientes medidas:

- a. **Distribuir la carga de trabajo durante la validación farmacéutica asignando de forma fija unas determinadas UH a farmacéuticos adjuntos y residentes.** Los objetivos de dicha distribución fueron: conseguir disminuir los errores de validación causados por el *estrés y la sobrecarga de trabajo* (primera causa de EV), aumentar el tiempo de formación dedicado a los nuevos residentes, y aumentar el tiempo dedicado a la validación. Se modificaron asimismo las rotaciones de los residentes por las

distintas áreas de la Farmacia para lograr una mejor formación en al Área de Dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados.

- b. Elaborar unas Normas de validación de la PEA** que fueron discutidas por farmacéuticos del Área de Dispensación y los residentes de último año, y posteriormente aprobadas por el Jefe de Servicio. Su objetivo fue disminuir el error de tipo *Falta de prescripción de medicamento necesario* (al validar medicación prescrita en un lugar que no sea en la línea de prescripción) y la causa de *Falta de Seguimiento en los PNT*.
- c. Mejorar la base de datos** que contiene la descripción de las especialidades farmacéuticas (Hospiwin®). Dicha medida es común para el proceso de prescripción y validación. En este sentido se añadieron ayudas a la prescripción para los parches de nitroglicerina y los enemas de dihidrogenofosfato de sodio, así como para aquellas especialidades cuya forma farmacéutica era jarabe, estableciendo equivalencias entre mililitros y miligramos.
- d. Mejorar el área de trabajo** donde se ubican los farmacéuticos responsables de la validación. Dicha obra no fue aprobada por la Dirección del Hospital durante la realización del estudio. Su objetivo era disminuir el ruido y las distracciones ambientales.
- e. Distribuir de la validación hasta un máximo de 100 camas por farmacéutico.** Dicha medida no pudo aplicarse por necesitar del apoyo de la Dirección del Hospital pues llevaba asociada un incremento en el número de recursos humanos. Uno de los objetivos con esta proporción de farmacéuticos hubiese sido el doble chequeo de las validaciones.

5.3.3. Dispensación

La prevalencia de errores de dispensación hallada fue muy baja (0,83%). A pesar de ello se tomaron las siguientes medidas:

- a. **Reorganizar el proceso de dispensación.** Se incrementó el número de carros con *llenado directo* que permite que el carro se llene en una sola operación y contenga las modificaciones diarias del tratamiento. Se decidió cambiar a *llenado directo* tres carros; endocrino-reumatología, cardiología y cirugía cardíaca y se mantuvieron los ya existentes.
- b. **Protocolizar la revisión de los carros de unidosis** en el Servicio de Farmacia antes de la distribución de los mismos (al menos cuatro revisiones aleatorias diarias).
- c. **Comprobar la medicación dispensada en las UH.** Dicha medida no fue aplicada ya que no se realizaron reuniones con el personal de enfermería de planta por falta de recursos humanos.
- d. **Mejorar el área de trabajo,** de forma que el área de dispensación quedase separada físicamente de la de validación farmacéutica. Dicha obra no fue autorizada por la Dirección del Hospital durante la realización del estudio. Su objetivo era disminuir el ruido y las distracciones ambientales.

5.3.4. Transcripción de farmacéuticos

- a. **Insistir en realizar la PEA,** de tal forma que no haya que transcribir a partir de las hojas de prescripción manual.

5.3.5. Transcripción del personal de enfermería

- a. **Suprimir la transcripción en la UH de Enfermedades Infecciosas.** Se acordó con el personal médico y de enfermería utilizar la *Hoja de tratamiento y aplicación farmacoterapéutica del HURYC*.

5.4. Análisis de EM

Las líneas de medicamentos prescritos, validados, y transcritos, así como los medicamentos dispensados en cada fase del estudio se exponen en la tabla 9. Destaca la mayor ocupación de camas en el hospital durante la segunda fase lo que condicionó un mayor número de líneas de medicamentos prescritos, validados y medicamentos dispensados. Destaca asimismo la disminución de las transcripciones realizadas tanto por farmacéuticos como por enfermería.

Tabla 9: Total de medicamentos prescritos, validados, dispensados y transcritos

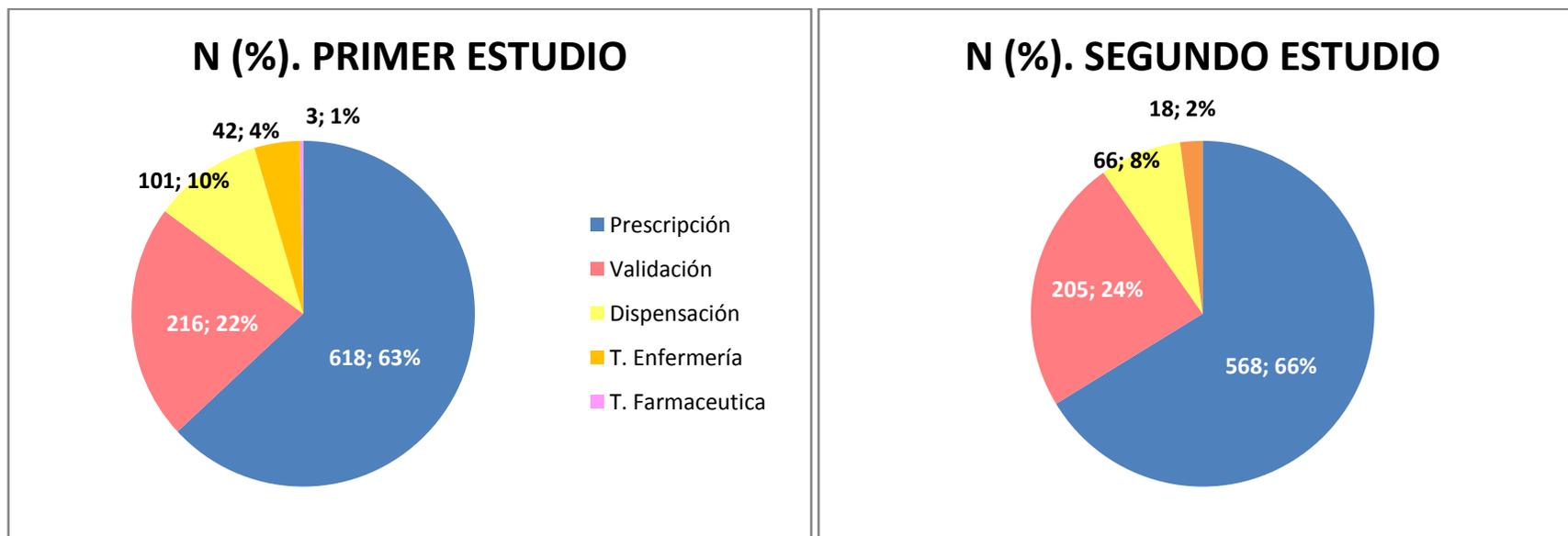
Variables	I	II
LM prescritos	8.703	10.248
LM prescritos y validados	8.383	9.866
Medicamentos dispensados	12.177	12.936
LM prescritos transcritos por farmacéuticos	25	11
LM prescritos transcritos por enfermería	596	332

I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; LM: Líneas de Medicamentos.

5.4.1. Distribución General de los EM

La distribución de EM en las distintas etapas del proceso se muestra en la figura 8 apreciándose una distribución de los mismos similar en ambos estudios. El orden de prevalencia fue: prescripción, validación, dispensación y transcripción. Destaca el descenso de EM en números absolutos en todas las etapas en el segundo estudio de prevalencia. El análisis detallado por etapa de estos resultados se muestra en el Apartado 5.4.2.

La distribución de EM según las distintas etapas del proceso y Servicio Clínico, dividido en servicios médicos y quirúrgicos se muestra en las tablas 10 y 11 respectivamente. Los resultados de dichas tablas se analizan en los Apartados 5.4.2.1 a 5.4.2.4.



N: Número absoluto de EM; (%): porcentaje de EM en cada etapa con respecto al total; T: Transcripción

Figura 8. Distribución de EM en las dos fases del estudio

Tabla 10. Distribución de la prevalencia de EM en las Unidades Médicas

Servicio Médico	Prescripción		Validación		Dispensación		T. Farmacéutica		T. Enfermería	
	EP-I (%)	EP-II (%)	EV-I (%)	EV-II (%)	ED-I (%)	ED-II (%)	ETF-I (%)	ETF-II (%)	ETE-I (%)	ETE-II (%)
Cardiología	59 (6,6)	54 (5,0)	32 (3,7)	26 (2,5)	4 (0,3)	5 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (9,8)
Endocrino-Reumatología	19 (6,2)	25 (6,7)	5 (1,7)	9 (2,5)	9 (2,4)	1 (0,2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Enfermedades Infecciosas	19 (4,9)	21 (5,7)	9 (2,4)	9 (2,5)	5 (1,0)	2 (0,4)	0 (0)	0 (0)	14 (4,1)	0 (0)
Gastroenterología	69 (10,1)	61 (6,8)	16 (2,5)	10 (1,3)	13 (1,5)	11 (1,1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Hematología y U.T.M.O.	22 (4,9)	21 (4,0)	14 (3,2)	10 (1,9)	3 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (6,6)	5 (2,9)
Neumología	49 (5,4)	70 (7,7)	17 (1,9)	33 (3,7)	26 (2,1)	9 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Neurología	31 (7,1)	23 (6,1)	10 (2,4)	6 (1,7)	2 (0,3)	3 (0,6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Oncología y O.R.	55 (9,5)	44 (5,7)	10 (1,8)	11 (1,5)	5 (0,7)	3 (0,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Psiquiatría	9 (2,8)	8 (2,4)	3 (1,0)	5 (1,5)	3 (0,7)	5 (1,3)	1 (6,7)	0 (0)	4 (100)	0 (0)
Unidad polivalente	13 (4,7)	16 (5,7)	9 (3,2)	10 (3,6)	3 (0,8)	2 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

(%): Prevalencia de un tipo de EM; I: En primer estudio de prevalencia de EM; II: En segundo estudio de prevalencia de EM; U.T.M.O.: Unidad de Trasplanta de Médula Ósea;
O.R.: Oncología Radioterápica; T: Transcripción.

Tabla 11. Distribución de la prevalencia de EM en las Unidades Quirúrgicas

Servicio Quirúrgico	Prescripción		Validación		Dispensación		T. Farmacéutica		T. Enfermería	
	EP-I (%)	EP-II (%)	EV-I (%)	EV-II (%)	ED-I (%)	ED-II (%)	ETF-I (%)	ETF-II (%)	ETE-I (%)	ETE-II (%)
C. Torácica	8 (5,5)	15 (6,2)	2 (1,4)	10 (4,1)	6 (2,7)	3 (1,1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
C. Vascular	32 (5,8)	33 (5,7)	15 (2,8)	9 (1,6)	2 (0,3)	3 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
C. Cardíaca	31 (7,3)	12 (2,6)	13 (3,2)	5 (1,1)	4 (0,64)	3 (0,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
C. Maxilofacial	24 (10,3)	16 (4,5)	9 (4,0)	7 (2,0)	0 (0)	1 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (50)
Ginecología	19 (16,3)	18 (4,9)	5 (5,2)	10 (2,8)	1 (0,7)	6 (1,5)	0 (0)	0 (0)	6 (66,7)	1 (3,0)
Neurocirugía	28 (6,8)	19 (4,5)	13 (3,3)	6 (1,4)	3 (0,4)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Oftalmología	20 (6,7)	18 (3,7)	3 (1,0)	7 (1,4)	1 (0,2)	2 (0,3)	0 (0)	0 (0)	5 (41,7)	1 (50)
Traumatología	75 (8,9)	52 (5,7)	18 (2,2)	15 (1,6)	9 (0,7)	6 (0,4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Urología	36 (8,2)	42 (8,4)	13 (3,2)	7 (1,5)	2 (0,3)	0 (0)	2 (66,7)	0 (0)	1 (10)	5 (17,2)

(%): Prevalencia de un tipo de EM; I: En primer estudio de prevalencia de EM; II: En segundo estudio de prevalencia de EM; C.: Cirugía; T: Transcripción.

En la tabla 12 se recogen, de manera más agrupada, los EM según el lugar dónde se produjeron.

Tabla 12. Distribución de los EM según el lugar de origen

Etapa del proceso	Farmacia		Quirófano		Unidad Médica		Unidad Quirúrgica	
	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II
Prescripción	0	0	6	0	347	340	265	228
Validación	216	205	0	0	0	0	0	0
Dispensación	101	66	0	0	0	0	0	0
T. Farmacéutica	3	0	0	0	0	0	0	0
T. Enfermería	0	0	0	0	19	5	5	7

N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Transcripción

La tabla 13 recoge los EM según el profesional implicado. La trazabilidad de los errores de validación (EV) fue del 100% y todos los profesionales implicados en el error fueron identificados. Sin embargo, la trazabilidad en los errores de prescripción (EP) fue del 53% (290 de 618) antes y del 52% (271 de 568) después de implantar las medidas de mejora.

En las tablas 14 y 15 se muestran los EM según el lugar en el que se detectaron y el profesional que los detectó respectivamente. Destaca que apenas se detectaron el 55,7% de los EM en la primera recogida en el Servicio de Farmacia, y el 50,4% en la segunda. En concreto, para los EP, en ambos estudios se descubrieron menos del 50% en el Servicio de Farmacia, y para su detección fue necesario acudir a la UH.

En la tabla 16 es destacable que solamente el 15,73% (84) en la primera recogida de los EP, y el 18,83% (90), fueron detectados realizando una intervención farmacéutica.

Tabla 13. Distribución de los EM según el profesional que los originó

Etapa del proceso	Adjunto		R1		R2		R3		R4-5		Col.		Sin Identificar	
	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II
Prescripción	157	159	1	40	38	19	76	38	56	35	-	6	290	271
Validación	132	105	67	58	-	12	4	-	12	30	-	-	1	-
Dispensación	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	101	66
T. Farmacéutica	-	-	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
T. Enfermería	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	42	18

R1-R5: Residente de primer a quinto año; N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Transcripción

Tabla 14. Distribución de los EM según el lugar de detección

Etapa del proceso	Farmacia		Unidad Médica		Unidad Quirúrgica	
	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II
Prescripción	293	279	156	143	169	146
Validación	216	205	0	0	0	0
Dispensación	101	66	0	0	0	0
T. Farmacéutica	3	0	0	0	0	0
T. Enfermería	0	0	25	6	17	12

N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Transcripción.

Tabla 15. Distribución de los EM según el profesional que los detecta

Etapa del proceso	Observador I		Observador II*		Farmacéutico adjunto		Farmacéutico residente	
	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II
Prescripción	376	478	159	0	29	59	54	31
Validación	145	205	71	0	0	0	0	0
Dispensación	53	66	48	0	0	0	0	0
T. Farmacéutica	1	0	2	0	0	0	0	0
T. Enfermería	15	18	27	0	0	0	0	0

*En el segundo estudio de EM la detección, recogida y clasificación de EM fue desempeñada por el observador I. N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Transcripción.

Tabla 16. Distribución de los EM según el método de detección

Etapa del proceso	Intervenciones farmacéuticas		Revisión de HC y Ttos		Revisión de medicamentos dispensados	
	N-I	N-II	N-I	N-II	N-I	N-II
Prescripción	84	90	534	478	0	0
Validación	0	0	216	205	0	0
Dispensación	0	0	0	0	101	66
T. Farmacéutica	0	0	3	0	0	0
T. Enfermería	0	0	42	18	0	0

N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Transcripción.

En la tabla 17 se desglosan los EM según el tipo de prescripción empleada (PEA vs manual). Es destacable la disminución de los EM asociados a hacer la prescripción en el apartado de observaciones (Anexo II) de una fase a otra, medida en la que se insistió en el programa de formación de los médicos y que se remarcó en la actualización de las Normas de la PEA.

Tabla 17. Errores de Medicación con la Prescripción Electrónica Asistida en programa Prescriwin® y con Prescripción Manual

Tipo	Variables	N-I	N-II
PEA	Apartado pautas irregulares	21	10
	Línea de prescripción	69	39
	Línea de observaciones	123	172
	Apartado de observaciones	203	98
	Fecha de fin	9	4
MANUAL	Hoja de prescripción manual	37	1
	Historia clínica	35	17
	Hoja de tratamiento impresa	270	228
	Hoja no oficial	0	3
	Otros	11	2

Los variables de la PEA se describen en los Anexos I y II. N-I: Número absoluto de errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; Línea de observaciones: Espacio dedicado bajo cada línea de prescripción para hacer observaciones acerca de dicha prescripción.

Las consecuencias que tuvieron un EP y un EV en la dispensación se recogen en la tabla 18. Estas consecuencias fueron resultado de los fallos en los anteriores pasos (validación y prescripción) y no fueron contabilizados en el registro de ED, pues fueron medicamentos dispensados por los auxiliares de manera correcta según lo que figuraba en la prescripción validada por un farmacéutico. En los resultados se observa que un alto número de EP pasan el filtro de la validación, consecuencia en su mayoría de la prescripción en lugares inadecuados que los farmacéuticos no validan.

Tabla 18. Consecuencias de los EM en la cadena farmacoterapéutica

Tipo de error	EP		EV
Consecuencia	Validación	Dispensación	Dispensación
N (I)	515	263	66
N (II)	461	263	83

N-I: Número absoluto de consecuencias en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Número absoluto de consecuencias en el segundo estudio de prevalencia de EM; EP: Error de la Prescripción; EV: Error de Validación.

5.4.2. Distribución por etapas de los EM

La tabla 18 incluye la prevalencia de errores en cada etapa y en ambos estudios (antes y después de implementar las medidas de mejora). Se observa una disminución estadísticamente significativa de errores en los procesos de prescripción, validación y dispensación.

Tabla 18. Prevalencias de error por proceso de la cadena terapéutica

Proceso	EM-I			EM-II			RRR
	N	TOTALES	%	N	TOTALES	%	
Prescripción	618	8.703	7,1	568	10.248	5,57	21,95% (12,11%; 31,78%)
Validación	216	8.383	2,58	205	9.866	2,08	19,36% (2,25%; 36,46%)
Dispensación	101	12.177	0,83	66	12.936	0,51	38,49% (14,07%; 62,91%)
T. Farmacéutica	3	25	12	0	11	0	NC
T. Enfermería	42	596	7,05	18	332	5,42	23,06% (-22,16%; 68,29%)

NC: No calculable; T: Transcripción; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; EM-I: Resultados en el primer estudio de prevalencia de EM; EM-II: Resultados en el segundo estudio de prevalencia de EM. En negrita se muestran los resultados estadísticamente significativos.

5.4.2.1. Errores de Prescripción (EP)

La prevalencia de EP disminuyó de manera estadísticamente significativa de 7,10% a 5,54% tras la implantación de las medidas de mejora. Dicha disminución fue

destacable en las unidades quirúrgicas (Tabla 19). Dentro de cada periodo de recogida de datos, la prevalencia de EP fue mayor en las unidades quirúrgicas que en las médicas. En cuanto al análisis por servicios clínicos, hubo una disminución en la prevalencia de EP en un 66% de ellas, mientras que en el resto los EP aumentaron (Tabla 10). Destaca el aumento de EP en la Unidad de Enfermedades Infecciosas de 4,94% a 5,74% a pesar de haberse eliminado la transcripción de enfermería e instaurado la impresión de la orden médica (Tabla 10).

Tabla 19. Comparación de los errores de prescripción en Unidades Médicas y Quirúrgicas

	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	RRR
EP	7,1	5,54	21,95% (12,11%; 31,78%)
EP Médicas	6,6	5,8	12,10% (-1,251%; 25,71%)
EP Quirúrgicas	7,89	5,19	34,22% (20,09%; 48,35%)

I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

Los tipos de EP registrados en el primer y segundo estudio de prevalencia de EM se muestran en la tabla 20. Destacó una disminución estadísticamente significativa en el tipo *omisión y/o falta de prescripción de un medicamento* (24,36%).

Tabla 20. Tipos de errores de prescripción

Tipo de EP	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Omisión/Falta de prescripción	366 (59,22)	326 (57,39)	24,36% (11,48%; 37,23%)
Dosis errónea	90 (14,56)	102 (17,96)	3,75% (-23,96%; 31,46%)
Frec. de administración errónea	63 (10,19)	67 (11,79)	9,68% (-23,03%; 42,40%)
Forma farmacéutica errónea	38 (6,15)	32 (5,63)	28,49% (-11,75%; 68,72%)
Duplicidad Terapéutica	14 (2,27)	10 (1,76)	39,34% (-25,09%; 103,77%)
Otros	14 (2,27)	0 (0,00)	100% (47,66%; 152,34%)
Duración del tratamiento mayor	13 (2,10)	13 (2,29)	15,08% (-56,19%; 86,34%)
Medicamento erróneo	10 (1,62)	12 (2,11)	-1,91% (-86,51%; 82,70%)
Vía de administración errónea	6 (0,97)	6 (1,06)	15,08% (-89,87%; 120,02%)
Técnica administración errónea	2 (0,32)	0 (0,00)	100% (-38,58%; 238,58%)
Velocidad errónea	1 (0,16)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Medicamento innecesario	1 (0,16)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)

Frec.: frecuencia; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM;
 RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

Las causas de los EP se recogen en la tabla 21. Como podemos observar, las causas que motivaron los EP disminuyeron en general, y de manera estadísticamente significativa los relativos a la *falta de seguimiento de los PNT*. Asimismo es destacable el aumento estadísticamente significativo de los *errores en el manejo del ordenador*.

Tabla 21. Causas de los errores de prescripción

Causa del EP	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Falta de seguimiento de PNT	475 (76,86)	386 (67,96)	30,99% (19,94%; 42,04%)
Falta de conocimientos del medicamento	47 (7,61)	52 (9,15)	6,04% (-32,19%; 44,28%)
Lapsus/despiste	44 (7,11)	64 (11,26)	-23,53% (-65,60%; 18,65%)
Selección incorrecta de una especialidad	33 (5,34)	33 (5,81)	15,08% (-29,61%; 59,76%)
Errores en el manejo del ordenador	8 (1,29)	28 (4,93)	-197,23% (-327,18%; -67,29%)
Falta de conocimientos sobre el paciente	7 (1,32)	4 (0,70)	51,47% (-36,53%; 139,47%)
Problemas de comunicación/interpretación	2 (0,32)	1 (0,18)	57,54% (-104,11%; 219,18%)
Errores informáticos	1 (0,16)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Estrés, sobrecarga de trabajo	1 (0,16)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)

PNT: Protocolos Normalizados de Trabajo; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos

5.4.2.2. Errores de Validación (EV)

La disminución en los EV fue estadísticamente significativa entre la primera y la segunda recogida de datos (del 2,58% al 2,08%). Esta disminución fue más acusada en las unidades quirúrgicas, cuya disminución fue del 34,87% (Tabla 22).

Tabla 22. Comparación de los errores de validación en Unidades Médicas y Quirúrgicas

	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	RRR
EV	2,58	2,08	19,36% (2,25%; 36,46%)
EV Médicas	2,44	2,29	6,13% (-17,50%; 29,77%)
EV Quirúrgicas	2,75	1,79	34,87% (9,95%; 59,80%)

I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

La distribución en los tipos de EV se muestra en la tabla 23. Podemos observar una disminución estadísticamente significativa en un 51,56% en los EV de tipo *omisión y/o falta de prescripción de un medicamento*. Este error hace referencia a la validación de una prescripción cuyo medicamento no está prescrito en la línea de prescripción de Prescriwin®, sino en otro lugar sin ayudas a la prescripción (observaciones, mensajes, etc).

Tabla 23. Tipos de errores de validación

Tipo de EV	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Omisión/Falta de prescripción	107 (49,53)	61 (29,76)	51,56% (29,17%; 73,95%)
Dosis errónea	37 (17,12)	60 (29,27)	-37,39% (-85,14%; 9,56%)
Frec. de administración errónea	30 (13,89)	43 (20,98)	-21,73% (-72,73%; 29,16%)
Forma farmacéutica errónea	16 (7,41)	19 (9,27)	-0,90% (-67,62%; 65,81%)
Duración del tratamiento mayor	11 (5,09)	10 (4,88)	22,76% (-53,25%; 98,77%)
Otros	6 (2,78)	2 (0,98)	71,68% (-17,42%; 160,78%)
Duplicidad Terapéutica	5 (2,31)	5 (2,44)	15,03% (-99,96%; 130,02)
Medicamento erróneo	4 (1,85)	0 (0,00)	100% (2,02%; 197,98%)
No aplicable	0 (0,00)	1 (0,49)	-
Vía de administración errónea	0 (0,00)	4 (1,95)	-

Frec.: frecuencia; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM;
RRR: Reducción de Riesgo Relativo. En negrita los resultados estadísticamente significativos

Las causas de los EV se muestran en la tabla 24. Destacaron la disminución de la causa de *falta de seguimiento de PNT* (66,96%) y *estrés y sobrecarga de trabajo* (25,65%).

Tabla 24. Causas de los errores de validación

Causa del EV	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Estrés, sobrecarga de trabajo	184 (85,19)	161 (78,53)	25,65% (7,38%; 43,93%)
Falta de seguimiento de PNT	18 (8,33)	7 (3,41)	66,96% (14,74; 119,19%)
Falta de conocimientos sobre el med.	6 (2,78)	17 (8,29)	-140,74% (-280,29%; 1,20%)
Lapsus/despiste	6 (2,78)	16 (7,80)	-126,58% (-236,35%; 10,18%)
Errores informáticos	1 (0,01)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Errores en el manejo del ordenador	1 (0,01)	1 (0,49)	15,03% (-242,15%; 272,22%)
Falta de conocimientos sobre el paciente	0 (0,00)	2 (0,98)	-
Selección incorrecta de una especialidad	0 (0,00)	1 (0,49)	-

PNT: Protocolo Normalizado de Trabajo; med: medicamento; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

5.4.2.3. Errores de Dispensación (ED)

Los ED disminuyeron de forma estadísticamente significativa tras las medidas de mejora (0,83% vs 0,51%). Los carros de *llenado directo* tuvieron un 40,45% menos de ED tras la intervención y el turno de tarde disminuyó sus errores en un 51,57%, siendo ambos resultados estadísticamente significativos (Tabla 25).

Tabla 25. Distribución de los errores de dispensación según tipo de llenado y turno de trabajo

Características		N (%)		RRR
		Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Tipo de llenado	Directo	69 (0,75)	44 (0,45)	40,45% (11,11%; 67,79%)
	<i>Modificac.</i>	34 (1,13)	22 (0,70)	37,57% (-4,77%; 79,92%)
Turno	Mañana	55 (0,69)	42 (0,49)	29,05% (-4,89%; 62,99%)
	Tarde	48 (1,16)	24 (0,56)	51,57% (17,62%; 85,80%)

Modif.: Con modificaciones posteriores; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo Relativo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

Tres carros que en la primera recogida de EM eran del tipo *llenado con modificaciones posteriores* (endocrino-reumatología, cardiología y cirugía cardiaca) fueron reconvertidos a *llenados directos* tras las medidas implantadas. Los dos primeros registraron una disminución en los ED, mientras que en el último la prevalencia de errores no varió. La baja prevalencia de los errores en este proceso no nos permitió establecer un análisis estadístico potente para asegurar que la disminución de los ED fuese estadísticamente significativa en endocrino-reumatología y cardiología (Tabla 10).

Comparando los tipos de ED recogidos en la tabla 26 se aprecia que disminuyeron de forma estadísticamente significativa los de *medicamento deteriorado* (83,39%) y *dosis extra* (55,88%).

Tabla 26. Tipos de errores de dispensación

Tipo de ED	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Dosis extra	32 (31,68)	15 (22,72)	55,88% (14,70%; 97,05%)
Omisión de la dispensación	29 (28,71)	18 (27,27)	41,57% (-3,69%; 86,84%)
Paciente equivocado	17 (16,83)	18 (27,27)	0,33% (-65,80%; 66,46%)
Medicamento deteriorado	17 (16,83)	3 (4,55)	83,39% (32,30%; 134,48%)
D. de medicamento distinto al prescrito	3 (2,97)	0 (0,00)	100% (-13,15%; 213,15%)
Medicamento erróneo	1 (0,99)	2 (3,03)	-88,27% (-414,58%; 238,05%)
Dosis mayor	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (95,99%; 295,99%)
Error de preparación/almacenamiento	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (95,99%; 295,99%)
Forma farmacéutica errónea	0 (0,00)	10 (15,15)	-

D: Dispensación; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM;
RRR: Reducción de Riesgo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

En la tabla 27 se recogen las causas de los ED no habiéndose encontrado ninguna causa concreta que disminuyese de manera estadísticamente significativa tras la implantación de las medidas de mejora.

Tabla 27. Causas de errores de dispensación

Causa del ED	N (%)		RRR
	Prevalencia (I)	Prevalencia (II)	
Lapsus/despiste	73 (72,28)	57 (86,36)	26,50% (-3,26%; 56,26%)
Otros	13 (12,87)	5 (7,58)	63,80% (-0,88%; 126,71%)
Falta de seguimiento de prácticas/PNT	11 (10,89)	4 (6,06)	65,77% (-2,16; 133,70%)
Problemas en el etiquetado/envasado	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Apariencia similar a otros productos	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Errores reenvasado en dosis unitarias	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)
Error al preparar el medicamento	1 (0,99)	0 (0,00)	100% (-95,99%; 295,99%)

PNT: Protocolos Normalizados de Trabajo; I: Primer estudio de prevalencia de EM; II: Segundo estudio de prevalencia de EM; RRR: Reducción de Riesgo; En negrita los resultados estadísticamente significativos.

5.4.2.4. Errores en la transcripción del farmacéutico y de enfermería

Ambos errores disminuyeron de una fase a otra, sin embargo estos resultados no fueron estadísticamente significativos debido al bajo número de transcripciones realizadas (Tabla 9). En la primera recogida de datos se registraron tres errores de transcripción de farmacéuticos y ninguno en la segunda recogida. También disminuyeron los errores de transcripción de enfermería (7,05% vs 5,42%) así como el número de transcripciones realizadas, principalmente por eliminar la transcripción de enfermería en la UH de Enfermedades Infecciosas.

5.4.3. Fármacos implicados en los EM

Los grupos terapéuticos implicados en los EM se recogen en la tabla 28. Los EM fueron más prevalentes para los grupos N (Sistema nervioso central), C (aparato cardiovascular) y A (aparato digestivo y metabólico).

Tabla 28. Distribución de los EM según grupo terapéutico

Grupo ATC	N-I (%)	N-II (%)
N	277 (28,3%)	260 (30,3%)
C	194 (19,8%)	123 (14,4%)
A	175 (17,9%)	152 (17,7%)
B	80 (8,2%)	120 (14,0%)
J	50 (5,1%)	57 (6,7%)
H	37 (3,8%)	24 (2,8%)
R	37 (3,8%)	47 (5,5%)
D	32 (3,3%)	6 (0,7%)

A: Aparato Digestivo y Metabólico. B: Sangre y órganos hematopoyéticos. C: Aparato Cardiovascular. H: Preparados hormonales sintéticos (excluidas hormonas sexuales). J: Terapia antiinfecciosa sistémica. N: Sistema Nervioso Central. R: Sistema Respiratorio; (I): En la primera recogida de datos (Fase 2); (II): En la segunda recogida de datos (Fase 4)

La distribución de EM por principio activo se muestra en la figura 9. Es destacable por un lado la disminución de EM para **paracetamol** e **insulina**, medicamentos que se prescribían normalmente en el apartado de observaciones, y por tanto constituían un error de *omisión*, y por otro para **dihidrogenofosfato de sodio** y **nitroglicerina**, para los cuales se añadieron ayudas concretas en el momento de la prescripción. El aumento de EM de la enoxaparina no fue significativo.

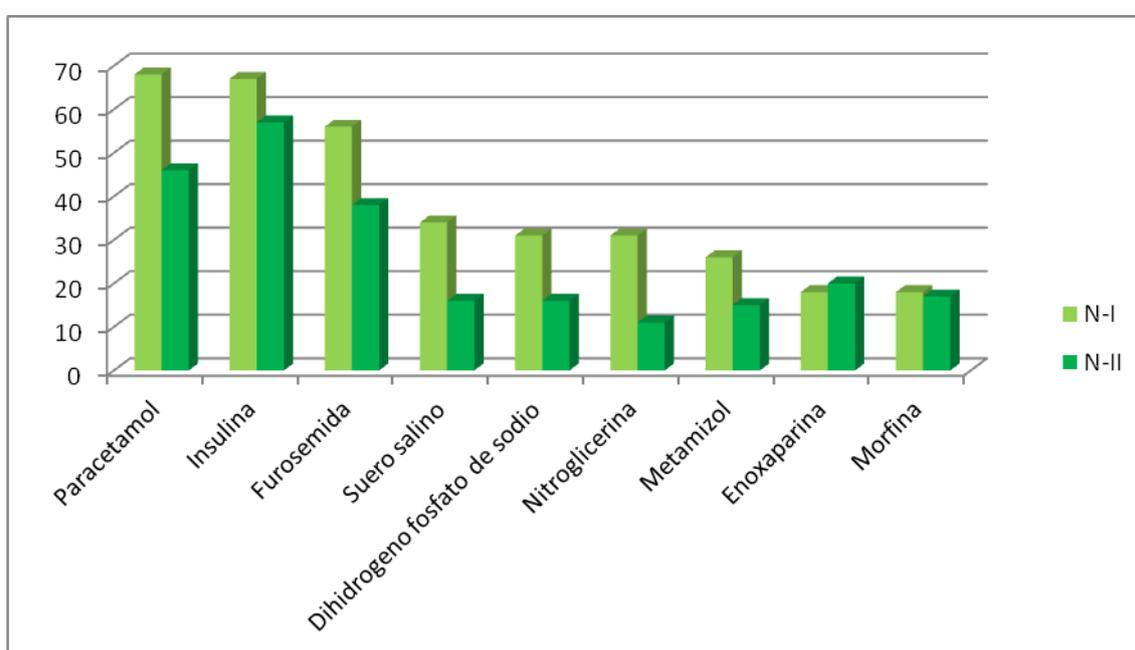


Figura 9. Distribución de los principios activos con más errores de medicación

Los MEDNG (Medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital) implicados en los EM se muestran en la tabla 29. No se registraron EM con fórmulas magistrales ni con medicamentos de ensayo clínico.

Tabla 29. EM con los Medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital

MEDNG	Prescripción	Validación	Dispensación	T. Farmacéutica	T. Enfermería	Total
N-I	47	13	3	0	0	63
N-II	29	15	2	0	1	47

MEDNG: Medicamentos no incluidos en la Guía del Hospital; N-I: Errores en el primer estudio de prevalencia de EM; N-II: Errores en el segundo estudio de prevalencia de EM; T: Trascrición.

Discusión

6. Discusión

La hipótesis planteada al inicio de este trabajo de Tesis Doctoral fue que la realización de un AMFE apoyado por un estudio de intervención nos permitiría identificar las medidas de mejora necesarias para la reducción de EM en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados, de la misma manera que la aplicación de las mismas lograría reducirlos.

En el estudio planteado se han identificado un total de catorce medidas de mejora para reducir los EM en el citado proceso. Nueve de éstas pudieron ser aplicadas, e implicaron una disminución de los errores en un 21,95% en el proceso de prescripción, un 19,36% en validación, y un 38,49% en dispensación, por lo que podemos afirmar que la metodología AMFE logró el propósito planteado.

6.1. Aplicación de la metodología AMFE como método en la reducción de EM.

La metodología AMFE se utiliza ampliamente desde hace décadas en múltiples sectores industriales, sin embargo, su uso en el ámbito sanitario es más reciente. Así, diversas organizaciones como el ISMP⁴, el NCCMERP⁵⁵ o el *Pathways for Medication Safety* (PMS)¹⁹⁶, pero en especial la JC⁴⁵, recomiendan realizar un AMFE para mejorar la seguridad en los procesos sanitarios. En este sentido, su uso se ha extendido en EEUU en el ámbito de la nutrición pediátrica¹⁰¹, la quimioterapia¹⁰², la administración de medicamentos intravenosos en pacientes hospitalizados¹⁰⁴, las bombas de administración inteligentes¹⁰⁵ o las bombas de administración de analgésicos controladas por el paciente¹⁹⁷. Sin embargo, la publicación de trabajos que emplean la

metodología AMFE y que hacen referencia exclusivamente a los errores médicos¹⁹⁸ o EM^{107,197,199,200} continúa siendo escasa.

Creemos que el diseño y desarrollo de un AMFE en nuestro medio, donde se han implantado recientemente nuevas tecnologías con el fin de reducir los EM, constituye la herramienta idónea por varias razones. En primer lugar, es una técnica proactiva que permite detectar los fallos, problemas y debilidades antes de que éstos aparezcan. Este hecho es fundamental en el caso de los EM por su potencialidad de causar daño. En segundo lugar, es una herramienta que contempla en su metodología la reingeniería de los procesos, y por tanto considera las limitaciones y capacidades de las personas, incluyendo sus relaciones entre sí y con el sistema²⁰¹. Si se quieren evitar los errores, los factores humanos inherentes a ellos deben ser tenidos en cuenta²⁰². En tercer lugar, permite analizar de forma sistemática la globalidad de un proceso, e identificar los subprocesos que lo forman mediante la elaboración de diagramas de flujo. Y es que la cultura de seguridad debe contemplarse desde la perspectiva del análisis del sistema, y no desde el aspecto individual²⁰³. Este aspecto es de vital importancia en nuestro estudio, pues analizamos el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos que es de una gran complejidad, y en el que intervienen numerosos profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeros, auxiliares, celadores, etc.). Finalmente, es un método consultivo en el que un grupo multidisciplinar de profesionales expertos analiza los modos de fallo y sus causas. El trabajo conjunto de farmacéuticos, médicos y personal de enfermería resulta muy adecuado para analizar el sistema de utilización de los medicamentos²⁰⁴. Asimismo, el análisis de “tormenta de ideas” permite poner en común las mismas y discutir acerca de las discrepancias que puedan surgir. Por otra parte, el cálculo del Hazard Score permite priorizar, identificando unas medidas correctoras consensuadas para reducir los modos de fallo identificados.

No obstante, la propia metodología AMFE incluye dos grandes inconvenientes. El primero es la falta de adecuación a la realidad debida a la sistemática de trabajo teórica que emplea en la que no se miden los modos potenciales de fallo hallados^{205,206}. Este inconveniente ya había sido apuntado por los autores del HFMEA (AMFE adaptado al medio sanitario), aunque éstos no sugirieron medidas concretas para solucionarlo¹⁰⁰. En este sentido Van Leeuwen et al. (2009), recomiendan que el AMFE se acompañe de un método que aporte un escenario real a los resultados obtenidos²⁰⁷. Algunos autores en sus trabajos han subsanado esta limitación midiendo los Hazard Scores de los distintos modos potenciales de fallo antes y después de la implantación de las medidas de mejora^{101,208,209}, pero nosotros creemos que esto no es suficiente, pues aportan un dato teórico de riesgo, y no su medición real. El segundo inconveniente es la subjetividad implícita en la metodología, puesto que el grupo multidisciplinar puede interpretar los datos erróneamente (por ejemplo, realizando una identificación de las posibles causas demasiado superficial, o calculando un Hazard Score con índices de incidencia y severidad no suficientemente contrastados, que lleven a priorizar unas medidas correctoras no prioritarias). Este extremo es indicado por Ashley y Armitage (2010), cuando comparan los resultados obtenidos de la aplicación de un AMFE sobre el mismo proceso por dos grupos multidisciplinarios distintos²¹⁰. Ambos grupos describieron mediante diagramas de flujo los subprocesos de manera semejante, pero solamente el 17% de los modos potenciales de fallo identificados son comunes entre ambos grupos, concluyendo que el método es adecuado para “mapear” los procesos, pero no para identificar los modos potenciales de fallo, y por tanto las acciones correctoras, pues depende de la subjetividad individual de los integrantes de cada grupo.

En nuestro caso, aunque la seguridad en la implantación de una nueva tecnología ya había sido anteriormente analizada^{107,141,142}, ésta no se había realizado de forma proactiva y consensuada, ni desde un punto de vista global en el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, ni tampoco trascurrido un tiempo

tras la implantación de las mismas. En este sentido, los sistemas de análisis de riesgo proactivos tipo AMFE se convierten en una herramienta muy adecuada. Con el fin de evitar los inconvenientes descritos, decidimos apoyar nuestro trabajo con un estudio de intervención de tipo experimental no controlado de corte transversal de tipo antes-después de prevalencia de EM, adaptado a nuestro centro tal y como se indica en el Apartado 6.3. Con el estudio pre-implantación (Fase 2) medimos las prevalencias de los EM, que junto con los modos potenciales de fallo identificados en el AMFE originaron medidas de mejora. Adicionalmente, con el estudio post-implantación (Fase 4) medimos de manera sistemática, objetiva y real, la prevalencia de los EM tras las medidas de mejora, pudiendo establecer el impacto de las mismas.

6.2. Medidas de mejora implantadas y su impacto

Los resultados del AMFE y del estudio de prevalencia de EM nos permitieron encontrar catorce medidas de mejora que afectan a la prescripción, validación y dispensación. Nueve de ellas fueron implantadas de manera simultánea y de forma global en todo el centro, por lo que no podemos precisar el peso específico de cada una de ellas en la reducción de errores, sino del conjunto de las mismas. Además, se aplicaron dos medidas con el fin de eliminar la transcripción, y por tanto los errores inherentes a este proceso.

No hemos encontrado ningún estudio, que con la metodología aquí descrita, realice un análisis de las medidas de mejora adoptadas, aunque algunos autores sí evalúan el impacto de la implantación de algunas de ellas. Para facilitar la discusión de nuestros resultados los desarrollaremos a continuación según el proceso al que afectan.

6.2.1. Prescripción

Las medidas de mejora aplicadas permitieron reducir los EP en un 21,95% de forma estadísticamente significativa (7,10% vs 5,54%), siendo las unidades quirúrgicas las que más contribuyeron a esta disminución global. El error de *omisión* (24,36%) y la de *falta de seguimiento de los protocolos normalizados de trabajo (PNT)* (30,99%) fueron el tipo y la causa de error que registraron una mayor disminución respectivamente.

Numerosos trabajos y revisiones sistemáticas, algunos realizados en España^{140,211}, describen cómo disminuyen los EP tras la implantación de la PEA^{136,137,138,139}. En nuestro hospital esta tecnología ya estaba implantada en el 100% de las camas cuando empezamos el estudio, y su eficacia en la reducción de EP había sido evaluada en dos estudios^{140,141}. Por tanto, los riesgos asociados a su implantación ya habían sido identificados, pero no los derivados de su uso cotidiano y su integración con el resto de sistemas.

Como primera medida de mejora se decidió potenciar la **formación de los médicos prescriptores**, así como el uso de la PEA en todo momento. Diversos autores demuestran que la formación en la prescripción de determinados medicamentos disminuye los EP^{212,213}. Shaughnessy et al. comprueban que las órdenes médicas con errores disminuyen de un 21% a un 17% tras la formación del equipo médico²¹⁴, aunque otro estudio con metodología semejante refleja disminuciones incluso mayores (del 14,4% al 6%)²¹⁵. No obstante, en un estudio con características similares, Howell y Jones no encuentran diferencias estadísticamente significativas en este aspecto²¹⁶.

Distintos autores indican que los EP son más prevalentes en los hospitales universitarios, atribuyéndose a la alta carga de trabajo de los médicos en formación y

su menor experiencia^{24,217,218}. En el HURYC los residentes de primer año reciben formación obligatoria en el uso del sistema de PEA que es impartida por los farmacéuticos. Durante el estudio esta formación fue fortalecida por la del resto de residentes y especialistas según la medida de mejora descrita.

En nuestro estudio es importante destacar que, a pesar de haberse hecho una formación específica en el manejo del software de prescripción electrónica a los médicos, los errores con causa de *errores debido al mal manejo del programa* aumentaron de forma estadísticamente significativa. Este hecho pudo deberse a que durante la segunda recogida de EM fuimos más estrictos en la clasificación de los EP con dicha causa, ya que sabíamos que la formación había sido realizada, y por tanto el error tenía esta causa principal.

La segunda medida implantada fue la **actualización de las normas de la PEA** para reducir los EM de *omisión* y con causa de *falta de seguimiento de los PNT* cuya prevalencia en el primer estudio de prevalencia de EM era muy elevada, con un 59,22% y un 76,86% respectivamente. Tras la aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica de dichas normas, éstas fueron difundidas a través de los Jefes de Servicio a todos los facultativos, estando además disponibles en la intranet del centro. Protocolizar las normas de trabajo en la PEA es una recomendación que hacen numerosas organizaciones internacionales para disminuir los EM (IOM⁴⁴, NCCMERP⁵⁵, ASHP⁵¹, IHI⁵², ISMP⁴, NQF⁵⁰, JC⁴⁵ y USP⁵³), hecho que ha sido constatado por algunos autores^{219,220}.

Otra medida de mejora fue la relativa a la optimización de **la base de datos del programa informático de PEA**, de tal forma que incorporase ayudas en la prescripción de determinados medicamentos en los que se había observado un alto número de EM. Así, el error relativo a la *falta de conocimientos del medicamento*, se redujo en un 15,08%, aunque esta disminución no fue estadísticamente significativa. Son numerosos

los estudios que muestran cómo las ayudas a la prescripción permiten realmente la reducción de EP^{132,133,134}. Para Nichols et al. *la falta de conocimiento sobre el medicamento* en el momento de la prescripción es la segunda causa de EP e indican que para los médicos, el programa informático de prescripción no les aportaba la información necesaria sobre los medicamentos con los que no estaban familiarizados²²¹. En este sentido, un metanálisis destaca que la disminución en los EP es mayor con los programas de PEA desarrollados en el propio centro frente a los comerciales¹⁴³. En el programa Hospiwin® en concreto, se realizan actualizaciones de forma continua con el fin de adaptarse a nuestro medio y forma de trabajo, asemejándose a un software de desarrollo propio. Hospiwin® tiene alertas a la prescripción en tiempo real relativas a dosis máximas, interacciones, duplicidades y alergias. Durante el desarrollo del estudio se decidió no incluir nuevas alertas, ni modificar las existentes, a fin de evitar el riesgo de sobrecarga de alertas que algunos autores relacionan con el mayor número de EP^{132,222}.

Se implantó la **conexión automática del programa de PEA con el censo de pacientes ingresados**, que anteriormente se hacía de forma manual. Probablemente ello contribuyó a que las órdenes médicas escritas manualmente se redujesen de 37 a 1, pues los médicos disponían de los datos de filiación de los pacientes en todo momento y podían hacer la PEA. En la bibliografía no hemos encontrado ningún trabajo que evalúe esta medida en la reducción de EM, aunque algunos autores insisten en la necesidad de integración de los sistemas de información del hospital para aumentar la seguridad²²³.

La **incorporación de farmacéuticos en equipos multidisciplinares** en el pase de visita a pacientes ingresados no pudo ser implementada debido a la escasez de recursos económicos para la contratación de nuevos farmacéuticos. Diversos autores comprueban que esta medida reduce los acontecimientos adversos a medicamentos entre un 66% y un 80%^{224,225} y disminuye el gasto hasta en un 40%²²⁶. Además,

disminuye de forma global los EM²²⁷, en particular en las unidades de cuidados intensivos²²⁴ y de hospitalización pediátricas²²⁸. Un metanálisis realizado por Kaboli et al. confirma estos resultados²²⁹. Los numerosos estudios publicados a este respecto han impulsado que el IOM clasifique esta medida como una de las que más evidencia científica tiene en la reducción de EM¹⁸. Las autoridades canadienses por su parte han establecido que la proporción de farmacéuticos integrados en equipos multidisciplinares que participan en el cuidado directo del paciente a través de la visita médica sea uno de sus veinte indicadores de seguridad en el ámbito sanitario⁶⁹. En España, una de las estrategias propuestas por la SEFH en el proyecto 2020, es la integración para ese año del farmacéutico en las UH en el 80% de los hospitales, y su participación en la decisión de la prescripción en al menos, el 25% de los pacientes hospitalizados⁸².

Los resultados de nuestro estudio revelan que más de un 50% de los EP se detectaron en la UH, por lo que la colaboración directa de médicos y farmacéuticos, y la integración de estos últimos en los equipos asistenciales podrían ayudar a la detección de EM, y por tanto a la disminución de los mismos. En nuestro centro una de las farmacéuticas forma parte de un grupo multidisciplinar en el equipo de geriatría y realiza labores de conciliación y de farmacovigilancia entre otras. Los resultados de su trabajo han sido recientemente publicados y muestran que un 74,2% de los pacientes incluidos en el estudio presentaron al menos una prescripción potencialmente inapropiada²³⁰.

6.2.2. Validación

Las medidas de mejora aplicadas redujeron los EV en un 19,36% (2,58% vs 2,08%). La mayor reducción se produjo en la *omisión* (51,56%), y en la *falta de*

seguimiento de los PNT (66,96%) y estrés y sobrecarga de trabajo (25,65%) como causas del error.

La validación farmacéutica fue considerada también un punto crítico del circuito, y aunque constituye por sí misma una barrera de seguridad para reducir los EM^{227,231}, su mejora permite reducir aún más su prevalencia. Leape et al., encuentran un 99% de aceptación en las recomendaciones realizadas por los farmacéuticos cuando éstos están integrados en el equipo médico, lo que se tradujo en una disminución del 66% en los acontecimientos adversos por medicamentos²²⁴. Lustig evidencia un alto grado de aceptación en dichas recomendaciones (87,5%) mediante la intervención con llamada telefónica²³². No obstante, en un estudio que empleaba la comunicación online con los prescriptores, sólo se modificaron el 22% de los tratamientos en los que el farmacéutico proponía cambio, siendo las causas indicadas por los médicos para no seguir las recomendaciones, la dificultad para encontrar los comentarios realizados por los farmacéuticos en la PEA, así como el difícil manejo del software²³³. En nuestro caso la comunicación con los médicos se realiza de forma online, pero el seguimiento de las recomendaciones no ha sido analizado, ni su impacto en la reducción de los EM y acontecimientos adversos a medicamentos, por lo que deberá ser objeto de estudio.

Redistribuir la carga de trabajo entre los farmacéuticos y asignar la validación de los tratamientos de UH concretas a cada farmacéutico fue una de las medidas destinadas a disminuir el *estrés y la sobrecarga de trabajo*, cuya disminución del 25,65% (88,19% vs 78,53%) fue estadísticamente significativa. Además esto permitió que cada farmacéutico adjunto tuviese más tiempo para la formación de los residentes. Algunos autores han publicado EM con un desenlace fatal provocados por farmacéuticos sin una formación adecuada^{234,235}. En este sentido, la dispensación de una dosis treinta veces superior de bicarbonato sódico inyectable por un farmacéutico recién licenciado resultó en la muerte del paciente²³⁴. Por otro lado, la *falta de*

farmacéuticos debidamente cualificados fue señalada como la causa de un error que resultó en la muerte de un neonato de seis días, al no validarse correctamente y dispensarse una dosis diez veces superior de cloruro potásico intravenoso²³⁵. La *Joint Commission*, en un esfuerzo por minimizar los riesgos asociados a los EM, requiere desde 2008 que “todas las órdenes médicas sean revisadas”²³⁶. La formación de farmacéuticos durante el periodo de residencia debe conducir a conseguir farmacéuticos clínicos expertos en seguridad que sean capaces de aplicar sus conocimientos para reducir los EM²³⁷. La Guía de formación de especialistas en Farmacia Hospitalaria de España, establece un año de rotación en áreas de hospitalización y consultas externas para alcanzar este objetivo²³⁸.

Otra medida adoptada fue establecer unas **normas para la validación de la PEA** para que se redujesen los errores relativos a la *omisión* (que representaban un 49,53% de los EV en la primera recogida), y aquellos debidos a la *falta de seguimiento de los PNT* (8,33%). La disminución fue mayor en las unidades quirúrgicas (creemos que dado que allí eran más prevalentes, y por tanto había mayor margen para su disminución). No hemos encontrado ningún trabajo que evalúe el impacto de esta medida, sin embargo la falta de protocolización y consenso, fue considerado como una de las puntos débiles del estudio de Estellat et al.²³³.

Creemos que las mejoras en la **base de datos de Hospiwin**[®] para la reducción de EP también contribuyeron a facilitar la validación de los tratamientos y reducir los EV. Medidas concretas para medicamentos concretos producen una reducción de errores y una mejora en la seguridad²¹².

Adecuar el área de trabajo fue otra de las medidas de mejora, pero precisó de la aprobación de la Dirección del Hospital. Debido al retraso en su ejecución no se pudo determinar su impacto. Pensábamos que separar físicamente las áreas de dispensación y validación podría disminuir los errores debidos a *lapsus y despistes*, y

por tanto sería una medida de mejora común para ambos procesos. Aunque esta medida ha sido propuesta para mejorar la seguridad en el ámbito de la prescripción²³⁹, no hemos encontrado trabajos específicos en la validación. Mejorar el ambiente de trabajo en la dispensación, preparación y administración de medicamentos es una estrategia propuesta por varias organizaciones como medida para reducir los EM (ASHP⁵¹, IHI⁵², NQF⁵⁰), aunque en el momento actual, y según el último informe del IOM, su impacto en dicho propósito es bajo¹⁸.

Por último, establecimos no superar la **validación de 100 camas por cada farmacéutico**, lo que en nuestro hospital supondría contar con al menos once farmacéuticos. Esta medida requería la contratación de nuevos farmacéuticos, pero la grave crisis económica impidió que fuese aprobada. Hicks et al. en una revisión en la asistencia perioperatoria concluyen que una de las medidas para reducir los EM es incrementar el número de farmacéuticos y que todas las prescripciones sean validadas antes de la administración de los medicamentos²⁴⁰. En este mismo sentido, la JC promueve que por norma general que “en situaciones no urgentes todas las prescripciones y órdenes de tratamiento deben ser validadas por un farmacéutico”²³⁶.

6.2.3. Dispensación

Para la disminución de los ED, se implantaron diferentes medidas que los redujeron en un 38,49% de forma estadísticamente significativa (0,83% vs 0,51%), fundamentalmente en aquellos carros de *llenado directo* y en el turno de tarde. Se registró una disminución significativa en el de *medicamento deteriorado* (83,39%) y *dosis extra* (55,88%). No encontramos disminuciones en las causas de error que fuesen estadísticamente significativas.

La primera de las medidas fue **reorganizar los llenados de carro en el Servicio de Farmacia**, de tal forma que la mayoría de ellos se prepararan por *llenado directo*, es decir, mediante una sola operación que incluyese todas las modificaciones del tratamiento del día. El objetivo era reducir los errores relativos a *dosis extra*, *omisión en la dispensación* y *dispensación a paciente equivocado*, que se producen con frecuencia en los carros de *llenado con modificaciones posteriores*, en los que, una vez actualizada la prescripción diaria, se procede a la eliminación de medicamentos suspendidos y a la inclusión de los nuevos tratamientos. De esta manera se disminuyeron los ED relativos a *dosis extra* en un 55,88% de forma estadísticamente significativa. Este hecho concuerda con los resultados de Abad et al., que encuentran que en los carros de *llenado directo* se cometen menos ED²⁴¹.

La **revisión de los carros** fue otra de las medidas impulsada por el grupo multidisciplinar a fin de solventar los ED cometidos. Creemos que esta medida contribuyó a la disminución de los errores de *dosis extra* y *medicamento deteriorado*, al detectarse y solventarse antes de la distribución del carro. El análisis de estos errores por el equipo de trabajo nos permitió monitorizar de forma más cercana el proceso y evaluar la calidad de la dispensación, medida de seguridad que ha sido propuesta por el NCCMERP²⁴². Diferentes autores indican que medidas como ésta evitan alto número de ED^{174,243,244}. Así, Bohand et al. y Fachinetti et al. en sendos estudios concluyen que la revisión de carros por farmacéuticos previa a la dispensación puede llegar a detectar hasta un 87% de los ED^{243,244}, mientras que Cina et al. reducen esta detectabilidad al 79,1%¹⁷⁴. Aunque una segunda revisión del carro reduciría aún más los ED, requiere un tiempo que puede llegar a retrasar la hora de entrega del mismo, y por tanto no se contempla en la práctica diaria²⁴³. Nosotros hemos establecido que el personal auxiliar que llena el carro, sea distinto del que lo revisa. Distintos autores indican que los técnicos son igual de capaces de reducir el número de ED que los farmacéuticos, siempre que hayan sido bien formados para desempeñar dicha tarea¹⁷⁴.

Otra medida fue impulsar la **revisión de la medicación dispensada en la UH**, a fin de implicar a las enfermeras de la planta en la revisión de la medicación y poder canalizar las reclamaciones de los posibles ED. No obstante, esta medida no llegó a implantarse debido a que no se pudo contar con un farmacéutico para la formación de los enfermeras de planta. En este sentido, la formación del personal que revisa la dispensación es imprescindible para lograr reducir los ED¹⁷³.

Por último, la **mejora del área de dispensación**, que ya ha sido desarrollada en el Apartado 6.2.2, consistió en la realización de una obra con la intención de separar físicamente las áreas de validación farmacéutica y de dispensación de medicamentos, de forma que ambas tareas se pudiesen realizar con menos distracciones y en un ambiente menos ruidoso y más tranquilo. Esta medida es propuesta por el NCCMERP²⁴².

6.2.4. Transcripción por el farmacéutico

Los EM producidos en el proceso de transcripción farmacéutica no fueron contemplados en el objetivo de esta Tesis Doctoral, pues el 100% de las camas disponían de SDMDU asociada a la PEA. Sin embargo, en el primer estudio de prevalencia de errores, descubrimos que el farmacéutico ocasionalmente seguía transcribiendo órdenes médicas debido a que había médicos que no realizaban la PEA, por lo que se recomendó **evitar la transcripción** salvo en casos excepcionales. De esta forma se redujo el número de transcripciones a menos de la mitad, y a cero los ETF en la segunda recogida. En este sentido, el número de transcripciones fue tan bajo que no nos ha permitido calcular datos con significación estadística. Coincidimos con numerosos autores en las ventajas de la PEA, que permiten evitar el proceso de transcripción farmacéutica, y por tanto eliminan esta fuente de error^{135,136,137,138,140}.

Como ya hemos comentado anteriormente, creemos que la conexión automática con el censo de pacientes, la actualización de las normas de la PEA, así como la formación de los prescriptores, también influyeron en que los se realizasen menos prescripciones manuales, y por tanto se redujesen la transcripción.

6.2.5. Transcripción por el personal de enfermería

Tras la primera recogida de datos los observadores detectaron que a pesar de de que la PEA estaba implantada en el 100% de las camas del hospital, en dos UH la transcripción por el personal de enfermería se hacía de manera sistemática. Como medida de mejora se decidió **eliminar la transcripción** en al menos una de ellas, reduciéndose el número de transcripciones de enfermería a casi la mitad (de 596 a 332) y el número de errores en un 23%, aunque este dato debido a la baja prevalencia del error y las pocas transcripciones realizadas, no resultó estadísticamente significativo. Coincidimos con Ammenwerth et al. en las ventajas de la PEA que permiten reducir los EM de un 13% a un 99%¹⁴³, en particular los derivados de la transcripción de enfermería.

6.3. Aplicación de un Estudio de Errores de Medicación en la metodología AMFE

La necesidad de completar el AMFE con un estudio que aportase resultados objetivos y medibles en un contexto real ya ha sido analizado en el Apartado 6.1. En este punto, analizaremos el tipo de estudio seleccionado, las definiciones empleadas y la clasificación elegida para el análisis de la prevalencia de los EM. Asimismo, también identificaremos los fármacos más implicados en los mismos.

Elegimos un estudio de intervención de tipo experimental no controlado de corte transversal de tipo antes-después de prevalencia de EM, pues nos ofrecía la ventaja de obtener una “imagen” objetiva del medio antes y después de aplicar las medidas de mejora. No obstante, dichos estudios presentan el inconveniente de los sesgos, siendo la variación interindividual en la detección y clasificación de EM el principal de ellos. Para subsanarlo el grupo multidisciplinar realizó un estudio de concordancia cuyos resultados proporcionaron validez a nuestro análisis, ya que ésta fue “considerable” y “casi perfecta” para los distintos errores. Creemos que éste es un punto fuerte de nuestro estudio, pues la concordancia obtenida es mejor que la reflejada por otros autores que desarrollaron estudios similares²⁴⁵, o en la que ésta ni siquiera fue contemplada¹⁴².

En el momento actual existe una falta de consenso internacional en cuanto a las definiciones y la estandarización de términos en el ámbito de la salud, hecho señalado en el primer informe del IOM¹³, y recogido por otros organismos como el National Health Service británico²⁴⁶, la OMS⁵⁸ o el Consejo de Europa²⁴⁷. En el ámbito de los EM, esta problemática ha sido objeto de estudios específicos sobre el tema^{248,249,250}, e impide frecuentemente comparar resultados y realizar revisiones sistemáticas¹⁴³. Nosotros hemos utilizado la definición de EM publicada por el NCCMERP¹⁸⁷, ya que tiene implícita el concepto de potencialidad de los mismos y es la más empleada de forma internacional en la actualidad. Otras definiciones como la abreviada de Ferner y Aronson, que los define como “fallos en el proceso del tratamiento que producen, o tienen el potencial de producir, daño en el paciente”²⁵¹, se emplea en revisiones exhaustivas que pretenden universalizar términos²⁵². En la definición de EM de Otero et al. un EM es “cualquier incidente prevenible que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (drug-use-system errors), que incluyen la selección, prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento de los tratamientos, y que puede causar o no daño al paciente”²⁵³, y es frecuentemente utilizada en España.

De manera paralela, decidimos utilizar la definición de error de prescripción (EP) desarrollada por Aronson, que mantiene este concepto de potencialidad y es empleada de manera universal¹⁸⁸.

La clasificación de los EM puede ser importante para poder entenderlos²⁵². Aunque hay tres tipos de clasificaciones; la contextual, la modal y la psicológica²⁵⁴, nosotros hemos optamos por la modal-contextual del grupo Ruiz-Jarabo²⁵⁵ y su actualización posterior¹⁹⁰, basada en la del NCCMERP, y que es utilizada en hospitales, centros asistenciales, estudios científicos e ISMP-España. Ésta es una clasificación muy sistematizada y estructurada, que mantiene opciones abiertas, de texto libre, para poder adaptarse a cada situación o centro en particular. Las modificaciones realizadas sobre la misma fueron consensuadas por el grupo multidisciplinar de trabajo a fin de adaptarnos al medio donde se ha desarrollado el estudio (tabla 5), tal y como recomiendan Otero et al.¹⁹⁰. En primer lugar, decidimos considerar los EM como mutuamente excluyentes. Este posicionamiento nos facilitó el análisis de resultados, al considerar que cada error detectado en cada proceso estaba asociado a un solo tipo y una sola causa. Esta modificación también ha sido adoptada por la Comunidad de Madrid, de forma que el análisis de las notificaciones online de EM se gestione más fácilmente⁸⁶. Además, a diferencia de Otero et al.¹⁹⁰, la severidad o gravedad del EM no fue calculada, pues no contemplamos la fase de administración ni una valoración clínica del daño ocasionado al paciente. Asimismo, se clasificó todo tipo de EM, tanto potencial como real, analizándolos todos por igual, a diferencia de otros autores, que excluyen de la clasificación a los primeros^{75,190,245}. La justificación de esta modificación se basa la metodología AMFE empleada, pues lleva implícito en su análisis y por tanto se tuvieron en cuenta los errores potenciales. Finalmente, a diferencia de Otero et al.¹⁹⁰, incorporamos la tipificación de los EM según sus consecuencias en el resto de la cadena farmacoterapéutica, desde la prescripción hasta la dispensación. Esta

modificación también es consecuencia de la aplicación del AMFE, que considera de vital importancia el análisis de la relación entre los diferentes procesos.

6.3.1. Errores de Medicación (EM)

En nuestro estudio no hemos calculado la prevalencia global de EM pues no hemos analizado todo el proceso del uso del medicamento, sino la prescripción, validación y dispensación, por lo que creímos que esta limitación podría infravalorar su resultado. Climent et al. desarrollan una metodología similar a la nuestra incluyendo además la fase de administración, y observan que hasta el 58,4% del total de errores cometidos se producía en esta fase²⁵⁶, por lo que en nuestro caso, haber hecho un cálculo global de EM seguramente hubiese aportado datos muy desviados de la realidad.

En la actualidad se estima que la prevalencia de EM es del 2 al 75%²⁵⁷. Las causas de dicha variabilidad surgen al no incluir los mismos procesos en los estudios de EM, así como las diferentes definiciones²⁵⁷, escenarios^{258,259,260} y metodologías empleadas²⁶¹.

Como novedad decidimos incorporar el estudio de las consecuencias de los EM en el resto de la cadena farmacoterapéutica, y descubrimos que un elevado número de errores cometidos en la prescripción de fármacos tiene repercusión en las siguientes etapas. Este hecho se constata en numerosos trabajos, que indican que más del 50% de los errores que alcanzan al paciente se originan en esta etapa^{129,133,220}.

6.3.2. Errores de Prescripción (EP)

Los EP fueron los más frecuentes y supusieron entre un 63% y 68% del total de EM registrados. Otros autores los cifran entre el 50% y 60% del total^{129,133,220}. La

proporción de EP fue mayor que en otros estudios pues como ya hemos indicado no incluimos la etapa de administración, fase en la según diferentes autores encontramos entre un 26% y un 58% de los EM^{12,221,256,262,263}. Otros autores han constatado proporciones menores (16%) al no contabilizar los errores potenciales (Categoría A)²⁴⁵, errores que nosotros sí consideramos.

La prevalencia de EP que obtuvimos fue del 7,10% y 5,57% en la primera y segunda recogida de datos respectivamente. Según la bibliografía se calcula una prevalencia de EP de 3 a 99 por cada 1.000 líneas de prescripción en pacientes ingresados^{264,265,266,267,268,269}, datos que concuerdan con nuestros resultados. En este aspecto, las causas de la variabilidad en la prevalencia de EP son las mismas que las descritas para los EM. En una revisión sistemática de Lewis et al. se pone de manifiesto el uso de diferentes definiciones de EP²⁷⁰, e identifican que en el 42% de los estudios incluidos en su metanálisis los autores emplean sus propias definiciones, en un 23% no establecen qué definición emplean, en un 18% emplean la definición de la American Society of Health-System Pharmacists o la del NCCMERP, y en el 7% se emplea la definición de Dean et al.²⁴⁹. Esta misma dificultad la identifican otros autores en sus estudios^{141,271}.

Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los EP recogidos en unidades médicas y quirúrgicas siendo más prevalentes en las segundas, resultado que compartimos con otros autores que lo atribuyen al alto número de transiciones asistenciales²⁷², y a que en ellos se potencian las actividades quirúrgicas en detrimento de los cuidados asistenciales y el tratamiento farmacológico²³⁷. En España Pastó et al., en un estudio multicéntrico también encuentran mayor proporción de EM en las unidades quirúrgicas²⁴⁵, al contrario que Jornet et al., aunque con una muestra muy pequeña²⁷³. A este respecto, creemos que es necesario realizar más estudios para conocer si los EP son más prevalentes en las unidades quirúrgicas., así como para poder establecer diferencias estadísticamente significativas relativas a las UH.

La *omisión* fue el tipo de error más frecuente, seguido del *error en la dosis* y del *error en la frecuencia*. Coincidimos con diversos autores en que la *omisión* fue el error más prevalente^{274,275,276}, mientras que para otros lo fue la *dosis*^{270,277,278}. Al igual que Pastó et al. la *frecuencia errónea* fue el tercer error más prevalente²⁴⁵.

La *falta de seguimiento de los PNT* fue la principal causa de EP, de la misma manera que para Font et al²⁷⁹. Otros autores identifican en su análisis de causalidad el *estrés*^{280,281}, la *fatiga*^{280,281,282,283,284}, la *sobrecarga trabajo*^{218,285}, y los *lapsus y despistes*²²¹ como las causas más frecuentes de los EP. Esto cambia en relación a las causas publicadas en los años 90, pues entonces eran más prevalentes eran la *falta de conocimiento del medicamento* en la prescripción (causa del 29% de los EM), así como la *falta de información relativa al paciente y a datos de laboratorio* (18%)^{11,129}. Probablemente esto sea debido a la introducción de las ayudas que presta la PEA.

Destaca que en el 46,9% y 47,7% de los EP en la primera y segunda recogida de datos respectivamente, el prescriptor no pudo ser identificado. Esta proporción es muy alta ya que el registro electrónico de la PEA permite una trazabilidad absoluta de los usuarios¹⁴¹. Esto se debió a prescripciones manuales en las que los médicos no se identificaron de manera correcta, o prescripciones en lugares del software de PEA no adecuados en los que no se quedaba la auditoría registrada. En el estudio de Arbesú et al. el 100% de las órdenes médicas están sin firmar²⁸⁶, mientras que en el de Calligaris et al. más del 50% no constan de firma o fecha²⁸⁷. Un estudio previo realizado en dos UH de nuestro centro muestra una disminución en los errores de identificación del paciente y de la orden médica entre un 85,44 y 100% al implantar la PEA¹⁴².

En nuestro estudio un elevado número de médicos residentes cometieron EP en el primer y segundo estudio, representando un 52,1% y 46,5% del total respectivamente. Asimismo, destacó el número de médicos residentes de primer año

que cometieron EP en la segunda recogida (30,3% de los EP). Ross et al., concluyen en una revisión sistemática de los EP que cometen los médicos residentes de primer y segundo año que sus errores afectan del 4,2% al 87% de los pacientes ingresados²⁸⁸. Otros autores afirman que los médicos residentes pueden ser responsables de hasta un 91% de los EP²¹⁸, e incluso se ha llegado a relacionar la entrada de nuevos residentes con el aumento de mortalidad intrahospitalaria²⁸⁹.

Los profesionales que más detectaron los EP fueron los observadores encargados de la recogida de EM. Creemos que es debido a que más del 50% de éstos fueron detectados en la UH, lugar al que no se desplazan los farmacéuticos de plantilla, que validan tratamientos únicamente desde el Servicio de Farmacia. El método consistente en la revisión de la historia clínica y de los tratamientos prescritos es un método muy superior a otros en hallar prevalencias, pero requiere una alta concordancia entre los distintos investigadores encargados de la recogida de datos²⁹⁰. Los resultados del estudio de concordancia fueron presentados en el congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria de 2010¹⁹³.

6.3.3. Errores de Validación (EV)

Los EV ocuparon el segundo lugar en frecuencia, y supusieron entre un 22% y 24% del total de los EM registrados. La mayoría de autores afirman que éstos representan alrededor del 10% del total de EM^{13,276}, aunque otros entre el 2%²⁵⁶ y el 27%²⁴⁵. Creemos que esta gran variabilidad se debe, como para los EP, a la falta de estandarización, a los distintos escenarios en que se desarrollan los estudios, diferentes metodologías empleadas, etc.

La prevalencia de EV fue de 2,58% y 2,08% en la primera y segunda recogida de datos respectivamente. Esta prevalencia más acusada en la unidades quirúrgicas frente a las médicas (2,75% vs 2,44% en la primera recogida) creemos que fue debida a que

en las primeras se cometieron más EP, lo que originó que más errores pasasen el filtro de la validación. Las prevalencias halladas son similares a las de Pastó et al²⁴⁵. Sin embargo, Delgado et al. empleando el mismo software de PEA que el nuestro, encuentran una prevalencia para del 0,13%, aunque en su muestra incluyen, además de líneas de medicamentos prescritas, dietas y cuidados de enfermería¹⁴⁰. Comparar la prevalencia de EV obtenida por otros autores es difícil ya que algunos asocian los errores de validación y transcripción^{140,245}, o los de prescripción y validación²⁷⁹, y prácticamente ninguno indica la definición empleada^{140, 245, 279}.

Nuestro estudio no tuvo suficiente poder estadístico como para poder establecer diferencias estadísticamente significativas relativas a las UH.

El tipo más frecuente de EV que observamos fue la *omisión* seguido de la *dosis errónea*, al igual que recogen Pastó et al²⁴⁵.

En cuanto a las causas subyacentes a los errores, la más prevalente fue el *estrés y sobrecarga de trabajo*, creemos que debido a la alta presión asistencial que soportan los farmacéuticos del área de dispensación a pacientes hospitalizados. La segunda causa de error fue la *falta de seguimiento de los PNT*. Otros autores identifican como causas más frecuentes los *fallos de memoria/descuidos* y la *falta de seguimiento de los PNT*²⁷⁹.

En el 100% de los EV el fármaco fue identificado, pues la auditoría queda siempre registrada en el software de PEA¹⁴¹. Los farmacéuticos que más EV cometieron fueron los adjuntos (61,5% y 51,2% de los EV en la primera y segunda recogida de los datos), aunque ellos validaron más UH que los residentes, por lo que no podemos afirmar que su validación fuera “peor”. A este respecto no hemos encontrado estudios que comparen los errores entre profesionales farmacéuticos con diferente experiencia,

pero sin embargo, sí se ha identificado como causa directa de errores la menor formación de los farmacéuticos²³⁷.

6.3.4. Errores de Dispensación (ED)

Los ED en nuestro estudio representaron un 10% y un 8% de los EM en la primera y segunda recogida de errores respectivamente. Otros autores los sitúan entre el 4% y el 11% del total de EM^{12,129}, por lo que nuestros resultados figuran dentro de los valores descritos en la bibliografía.

La prevalencia de ED fue del 0,83% y 0,51% en la primera y segunda recogida de errores respectivamente. Otros autores indican datos sumamente variables, siendo el sistema de dispensación el factor que más influye, tal y como concluyen en su estudio Álvarez et al.¹⁰⁷. De tal forma, con el sistema de distribución de medicamentos por stock de planta la frecuencia de ED varía entre el 2% y el 20%^{107,291}, mientras que con un sistema de distribución de dosis unitaria (SDMDU) sin asociar la PEA, la frecuencia de error que se registra es menor (1,7 al 8%)^{107,243}. Cuando se instaure la PEA en un SDMDU, como es nuestro caso, los ED disminuyen todavía más^{140,292}. Los estudios en España muestran prevalencias de ED de entre el 1,04% y el 2,2% cuando se da esta circunstancia^{107,140,273}. Creemos que la razón de que la prevalencia hallada en nuestro estudio fuese menor se debió a que el personal auxiliar encargado del llenado de carros era experto en la utilización del armario robotizado (Kardex), por lo que nuestros resultados no se hallan en el contexto de la curva de aprendizaje que describen algunos autores en la implementación de otras tecnologías¹⁵⁹. Estudios enmarcados en los efectos de la robotización aportan datos más similares a los nuestros en los que la prevalencia del ED se sitúa en torno al 0,64% y 0,84%²⁹³. Coincidimos con otros autores en que la revisión de los cajetines una vez preparados los carros de dosis unitaria debe seguir haciéndose, tal y como se hace en nuestro centro, a pesar de las bajas prevalencias de ED tras la robotización^{174,243,244}.

En nuestro estudio encontramos menor número de ED en aquellos carros de *llenado directo*, hecho que compartimos con otros autores²⁴¹, ya que el llenado del mismo se realiza en una sola operación e implica menos movimientos, y por tanto menos oportunidades de cometer errores. Asimismo, encontramos más ED en los carros que se preparaban por la tarde, aunque la diferencia entre los ED cometidos por la mañana y por la tarde no fue significativa. No hemos encontrado ningún trabajo que evalúe estas diferencias, aunque creemos que los factores contribuyentes en nuestro caso podrían haber sido el mayor índice de rotación en el personal auxiliar de tarde, la menor experiencia y la menor supervisión de su trabajo por parte de los farmacéuticos de guardia y la supervisora de enfermería.

Los tres tipos de ED con mayor prevalencia en nuestro estudio fueron *dosis extra*, *omisión en la dispensación* y *dispensación a paciente equivocado*. Estos datos concuerdan con los datos aportados por Jornet et al., que encuentran que la prevalencia de ED por *omisión* es del 0,39% y el de la dispensación *extra* de un medicamento es del 0,29%, siendo los dos más frecuentes²⁷³. Los trabajos publicados indican que los tres tipos más frecuentes de ED son la *omisión*, la *diferente cantidad de medicamentos en el cajetín* de dispensación y la *diferente dosis* de la especialidad^{107,243,273,294,295,296}. Creemos que en nuestro caso, el ED de *diferente dosis* fue mínimo pues la Comisión de Farmacia y Terapéutica trata de que no coincidan medicamentos con mismo principio activo y diferente dosis en la Guía Farmacoterapéutica.

Las causas de ED más frecuentes fueron los *lapsus/despistes*. Este hecho lo compartimos con Delgado et al. que aseguran que estos son responsables del 49% del total de EM¹⁴⁰. Estudio centrados solamente en la dispensación indican que la mayoría se deben a *fallos de memoria y descuidos e incumplimiento de los PNT*^{140,279}.

6.3.5. Errores de Transcripción de Farmacéuticos (ETF)

En la primera recogida de datos se transcribieron 25 hojas con 3 errores (12%), mientras que en la segunda no hubo ningún error. Diversos autores indican prevalencias para este error inferiores al 15%^{276,297}, aunque para Barker et al. ésta puede superar el 19%²⁹⁸. En este aspecto, pensamos que la baja incidencia de transcripciones nos hace imposible comparar nuestros datos.

6.3.6. Errores de Transcripción de Farmacéuticos (ETF) y de Enfermería (ETE)

En nuestro estudio los ETE tuvieron una baja proporción con respecto al total de EM ya que es un proceso que ha sido prácticamente eliminado con la PEA. Hubo un 7,05% y 5,42% de ETE en la primera y segunda recogida de datos respectivamente. Estos datos son inferiores a los registrados por García-Ramos que emplearon una clasificación de EM como la nuestra, aunque sólo contabilizaron para su análisis los cambios de tratamiento, lo que pudo originar una prevalencia mayor (12,4%)²⁹⁹. La baja incidencia de transcripciones nos impidió hacer un análisis más exhaustivo de los datos.

6.3.7. Medicamentos implicados

Los grupos terapéuticos más implicados en los EM fueron el N (Sistema Nervioso Central), C (Aparato Cardiovascular) y A (Aparato Digestivo y Metabólico). En una revisión sistemática de errores realizada por Lewis et al. figuran en primer lugar los medicamentos del grupo J (Terapia antiinfecciosa sistémica), seguidos del grupo C y N²⁷⁰. Otros autores indican que los principios activos con más EM son los pertenecientes a antibióticos y analgésicos^{12,276}. Numerosos EM producidos con la antibioterapia (grupo J) son debidos a la falta de ajustes de dosis de los antimicrobianos a la función renal del paciente que hace que otros autores los

encuentren como muy prevalentes³⁰⁰. El grado de filtración renal es un aspecto que en nuestro trabajo no fue considerado, y por tanto creemos que esta es la principal causa de haber encontrado una prevalencia menor de EM con este tipo de fármacos. En este sentido, Villamañán et al. encuentran en un estudio realizado en un hospital de características similares al nuestro, que los EM con los medicamentos del grupo J es baja, y lo justifican con las ayudas que presta su programa de PEA y con el buen manejo que hacen en general los médicos de su hospital de este tipo de medicamentos²¹¹. Asimismo, al igual que LaPointe et al., encuentran el mayor número de EM con los medicamentos del grupo C^{211,301}, grupo de fármacos que en nuestro estudio ocupó una segunda posición.

Los principios activos más implicados en los EM fueron el paracetamol y la insulina. Según un estudio en un hospital americano la insulina fue el fármaco responsable de un mayor número de ingresos en las urgencias³⁰², y según la USP se trata del fármaco con más EM notificados en EEUU³⁰³. Además, entre los diez principios activos con más notificaciones en dicho país figuran, a parte de la insulina, la morfina, el paracetamol, la furosemida y la enoxaparina, principios activos con los que también encontramos un elevado número de EM en nuestro estudio, por lo que observamos que los problemas de seguridad con determinados medicamentos podrían ser comunes en los distintos países. La furosemida, el metamizol, la nitroglicerina, las heparinas de bajo peso molecular y el suero salino figuraron entre los nueve principios activos con más EM, al igual que para Pastó et al²⁴⁵. Estudios previos confirman que los EM están particularmente asociados a fármacos de administración intravenosa³⁰⁴, hecho que compartimos, al registrar que 7 de los 9 fármacos con más EM son de administración parenteral.

6.4. Puntos fuertes

Debemos destacar principalmente aquellos derivados de la **metodología empleada**, consistente en la aplicación de un AMFE y un estudio de intervención de tipo experimental no controlado de corte transversal de tipo antes-después de prevalencia de EM.

Por un lado la **metodología AMFE** fue seleccionado por sus características ya descritas, así como por la experiencia que ya teníamos en el Servicio de Farmacia con la realización de dos AMFEs previos^{96,107}. La constitución de un equipo multidisciplinar con farmacéuticos expertos en la aplicación de esta metodología, nos permitió al igual que destacan diversos autores, objetivizar al máximo nuestros resultados y otorgarles de consistencia^{305, 306}, así como validar al máximo el procedimiento realizado. Además, el no incluir el índice de detectabilidad en el cálculo del Hazard Score creemos que es otro punto fuerte en nuestra investigación, ya que su introducción hubiese podido suponer que EM difíciles de detectar obtuviesen una puntuación menor en el cómputo final del Hazard Score, y no se hubiesen priorizado medidas correctoras para eliminarlos o disminuir su prevalencia. Esta misma consideración es realizada por el modelo de AMFE aplicado a la salud (HFMEA) que considera sólo dos índices al calcular el Hazard Score (severidad y probabilidad)¹⁰⁰.

Por otro lado, creemos que el tipo de **estudio de EM** elegido constituye el otro punto fuerte. Los estudios de recogida de datos en el momento del error han demostrado en este sentido una capacidad de detección de EM mayor que otros, siendo de 700 a 1.000 veces más eficaces que la comunicación^{307,308}. Además, las definiciones de EM y EP que empleamos mantuvieron en todo momento el concepto de potencialidad deseado, y la clasificación de EM que adaptamos para contemplar todos los EM identificados (fueran reales o potenciales), hizo que, los resultados

hallados fueran de gran valor para la aplicación de un análisis de riesgos proactivo tipo AMFE.

Además, creemos que nuestro estudio es uno de los más **completos** realizados hasta el momento en el campo del uso seguro de los medicamentos, puesto que en él analizamos varios procesos de la cadena farmacoterapéutica (no solo la transcripción¹⁹⁹, la dispensación¹⁰⁷, la distribución¹⁰⁶, o la administración³⁰⁹), incluye todo un hospital (y no sólo una Unidad de Hospitalización³⁰⁵), y se analizan todos los medicamentos implicados en la dispensación por dosis unitaria (y no sólo quimioterapia^{102,103,139}, nutrición parenteral¹⁰¹ o medicamentos intravenosos^{104,309,305}). En este trabajo realizado por de Giorgi et al.³⁰⁵ comparte semejanzas con el nuestro. En él evalúa, mediante la realización de un AMFE, los riesgos asociados al proceso de prescripción-transcripción-almacenaje-preparación-administración de medicamentos, y descubren 31 modos de fallo, proponiendo 10 medidas de mejora para disminuirlos, analizando la relación coste-beneficio que implicaría su aplicación. Sin embargo, este estudio se realiza solamente en la unidad de cuidados intensivos de pediatría y se ciñe solamente a medicamentos intravenosos, por lo que sus resultados no comparables con los nuestros.

6.5. Limitaciones

Como limitaciones debemos destacar aquellas derivadas del propio método de investigación, el **AMFE**, y en especial aquellas derivadas de la subjetividad y falta de “realidad” cuya aplicación lleva inherente que ya discutimos ampliamente en apartado 6.1.

También debemos destacar aquellas limitaciones derivadas del **estudio de EM**, ya que únicamente se analizaron los procesos de prescripción, validación y dispensación, lo que ha supuesto no poder calcular una prevalencia global para los EM.

No haber analizado todos los procesos del uso del medicamento, y en particular la administración y la monitorización de los tratamientos, nos ha impedido calcular los índices de gravedad de los EM y las consecuencias de los mismos para el paciente.

Además cabe destacar, que aunque la muestra entre los dos periodos del estudio de prevalencia de EM fue homogénea en cuanto al total de líneas prescritas, validadas y medicamentos dispensados, no lo fue así en cuanto a la época del año y los profesionales sanitarios, por lo que los resultados pudieron verse influidos en este aspecto. También cabe destacar que la baja prevalencia de errores nos impidió pudimos hacer **subanálisis** con los resultados, como por ejemplo con los servicios clínicos, no pudiendo aportar datos de impacto de las medidas de mejora en cada uno de ellos.

En el proceso de **prescripción y validación** hemos analizado únicamente aquellas líneas de tratamiento en las que se cometieron errores, por lo que sólo hemos podido obtener como resultados números absolutos para determinadas variables no pudiendo calcular ni incidencias ni prevalencias en el análisis por subgrupos. Por ejemplo, sabemos que en el primer periodo los médicos adjuntos cometieron 157 de los 618 EP cometidos, pero no sabemos el total de prescripciones que realizaron. Además la definición empleada para los EP y EV no consideró los errores por contraindicación, por edad, o por ajuste a la función renal y/o hepática. En el estudio de Lerma et al. se identifica que hasta el 71% de las alertas de EP con un programa de PEA se producen debido a la prescripción de duplicidades, fármacos no ajustados a función renal, y a fármacos que deben ajustarse al anciano¹³². Se estima que entre un 20 y 46% de los EP por dosis inapropiada se debe a la falta de ajustes de dosis a función renal^{310,311,312}. Añadir este tipo de EM seguramente hubiese implicado una mayor prevalencia de EM en estas etapas.

En cuanto al proceso de **dispensación**, las limitaciones se hallan en que no se han incluido todas las dispensaciones de medicamentos correspondientes a modificaciones en el tratamiento que se producen por la tarde, que a pesar de ser mínimas, podrían haber variado la prevalencia de ED hallada.

El estudio es muy completo al haber incluido todas las UH médicas y quirúrgicas, pero no se incluyó ni la UH de **pediatría ni la de lactantes**. Esto fue debido a que nuestro hospital tiene un bajo número de camas destinadas a este tipo de pacientes y a las características inherentes a la prescripción de medicamentos para ellos, en los que la posología suele realizarse ajustando la dosis a su peso, lo que origina un perfil de EM distinto³¹³. Cabe destacar que la PEA en niños no ha demostrado una disminución tan acusada de EM como en pacientes adultos, resultando los errores que se producen en la prescripción de distinta naturaleza^{259,314}. Incluso en un trabajo se destaca un incremento en los EM al implantar la PEA en una unidad de cuidados intensivos pediátricos¹⁵⁶. Por todo ello creímos que incluir las UH de pediatría y lactantes podría sesgar nuestros resultados y merecen un estudio aparte.

Determinar **las causas y los factores contribuyentes** durante el análisis de los EM se trata de una tarea fundamental para poder tomar las medidas necesarias para subsanarlos en el futuro. La relación entre tipos y causas de EM es muy compleja. Así, un tipo de EM puede atribuirse a varias causas diferentes, y, al contrario, una causa puede estar involucrada en varios tipos de EM diferentes. Nosotros, para simplificar el análisis de los datos, recogimos sólo la causa principal, al igual que hacen otros autores para facilitar la interpretación de los datos⁸⁶. Por otra parte, al no haber estado el investigador presente en el mismo momento en que se produjo el error, no pudimos recoger los factores contribuyentes al mismo, y por tanto hacer un análisis de éstos. Para Leape y Bates en sendos estudios el análisis de éstos es fundamental para llegar a alcanzar los *system related errors*, los factores subyacentes en el sistema^{11,12}.

Conclusiones

7. Conclusiones

Los resultados obtenidos en este trabajo de Tesis Doctoral nos permiten alcanzar las siguientes conclusiones:

1. La metodología empleada, consistente en la aplicación de un AMFE y un estudio de intervención, permite diseñar medidas adecuadas para la reducción de EM en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos, y por tanto aumentar la seguridad en el paciente hospitalizado.
2. La formación de los médicos, la actualización de las normas para la PEA, las mejoras en la base de datos y la conexión automática en tiempo real de datos al censo de pacientes son medidas eficaces en la reducción de los EP. Por otra parte, la redistribución de la carga de trabajo entre farmacéuticos en el área de dispensación de medicamentos, la elaboración de unas normas de validación y las mejoras en la base de datos de la aplicación informática son eficaces en la disminución de los EV. De forma paralela, aumentar el número de carros de llenado en una sola operación, así como la revisión de los mismos, son determinantes en la reducción de errores en el proceso de la dispensación.
3. Los errores en la etapa de prescripción son los más frecuentes, seguidos de los de validación y dispensación.
4. Numerosos errores producidos en la etapa de prescripción tuvieron consecuencias en la validación y en la dispensación de medicamentos. Igualmente, un elevado número de errores en la etapa de validación tuvieron consecuencias en la dispensación de medicamentos.

5. Los EP se originan principalmente por los médicos residentes y por profesionales cuya identidad desconocemos por ser ilegibles sus nombres o firmas. Más de la mitad de los EP se detectan en las UH mediante el método de revisión de tratamientos e historias clínicas.
6. Los EV se originan principalmente por farmacéuticos adjuntos y se detectan todos ellos por los observadores mediante la revisión de tratamientos e historias clínicas.
7. Todos los ED se originan en el Servicio de Farmacia por el personal auxiliar de farmacia encargado de llenar los carros de dosis unitaria. Su detección se realiza por los observadores encargados de la revisión de la medicación dispensada.
8. Los EP se redujeron de forma estadísticamente significativa en un 21,95%. Esta reducción fue mayor en las unidades quirúrgicas. La *omisión* es el tipo de error que más se redujo y la *falta de seguimiento de PNT* la causa que más disminuyó. Sin embargo, aumentaron los errores con causa de *falta de manejo del ordenador*.
9. Los EV se redujeron en un 19,36% tras la aplicación de las medidas correctoras. Esta disminución es especialmente destacable en las unidades quirúrgicas, para el tipo de *omisión*, y para las causas de *estrés y sobrecarga de trabajo y falta de seguimiento de los PNT*.
10. Los ED se redujeron de forma estadísticamente significativa en un 38,49%. Esta reducción fue mayor en los llenados en una sola operación y en el turno de tarde. Los errores que disminuyeron de forma notable fueron el de *medicamento deteriorado y dosis extra*.

11. Los medicamentos más implicados en los EM fueron los del grupo N (Sistema nervioso central), C (aparato cardiovascular) y A (aparato digestivo y metabólico). Los principios activos más implicados fueron paracetamol, insulina y furosemida.

Así pues, podemos concluir, que la identificación de medidas derivadas de la aplicación de un AMFE y un estudio de prevalencia de EM, así como su posterior implantación es un método eficaz para disminuir los EM en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados.

Como líneas de trabajo futuras proponemos:

- Fomentar el empleo de la metodología AMFE como herramienta para reducir los EM en la implantación de nuevas tecnologías aplicadas al uso de medicamentos.
- Completar el estudio ampliándolo al proceso de administración
- Analizar y cuantificar los factores contribuyentes que llevan a cometer EM con el fin de establecer barreras eficaces para mejorar la seguridad del paciente.

Anexo I. Apartado de prescripción del módulo Prescriwin® del programa Hospiwin®

Es el apartado donde figura la relación de medicamentos que tiene prescritos un paciente. Cada medicamento está prescrito en una *línea de prescripción*. En dicha línea debe figurar el principio activo, el nombre comercial, la dosis, la frecuencia y la vía de administración. Bajo cada una de estas líneas existe un espacio de texto libre que se denomina *línea de observaciones* en la que los médicos pueden puntualizar distintos aspectos de la prescripción de dicho fármaco. Además, existe un apartado para prescribir *pautas irregulares* y otro en donde se podrán programar *fechas de fin de tratamientos*.

PrescriWin - [Prescripción Farmacéutica]

Archivo Mantenimientos Prescripción Informes Procesos Especiales Conexión Admisión Editar Ventana Ayuda

CxAd 28/05/2010 16:00:01[F] Prescripción Farmacéutica: Datos del Paciente 185944

Cama: 7108-1 Pacient: 70 Kg. / 0 cm. / 0 m2 0 años OK:

U.H.: ACV G.F.H.: WASH Episodio: 1101013312 Médico: SIN DEFINIR No Confirmado

Observaciones Prescripción H. Clínica Nutrición Oncología Pacientes Externos Alergias **Intervenciones Farmacéuticas** Mensajes Traza Prescripción Traza Observaciones

Principio Activo	Dosis	T.Dosis	Frec.	SP	Vía	Desay.	Com.	Merien.	Cena	Acost.	Días	Fecha Ini	Fecha Fin
SODIO CLORURO S00001 SUERO SALINO 0,9% 500 ML	500,00 ml		C24	<input type="checkbox"/>	PIV	0	0	0	0	0	2	26/05/10 15 00/00/00 00	
cvas qomez 2								#					
OMEPRAZOL 6071359 OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA	20,00 mg		C24	<input type="checkbox"/>	0	0	0	0	0	0	4	24/05/10 15 00/00/00 00	
cvas qomez 2								#					
METOCLOPRAMIDA 7255314 PRIMPERAN 10 MG/2 ML AMF	10,00 mg		C8	<input type="checkbox"/>	IV	0	0	0	0	0	8	20/05/10 10 00/00/00 00	
miv 790616 20									Administrarse en forma de bolus sin diluir, o en infusión intravenosa.				
VITAMINAS 6527795 ELEVIT VS COMP.	1,00 Grageas		C24	<input type="checkbox"/>	0	0	0	0	0	0	7	21/05/10 14 00/00/00 00	
med ibalsa 2lf								#					
ACEOCUMAROL 9996652 SINTROM 1MG COMPRIMIDO	2,00 mg	S/OBS	<input type="checkbox"/>	0	0	0	0	0	0	0	2	26/05/10 15 00/00/00 00	
cvas qomez 2									2mq 26/05; 2mq 27/05. HST el 28/05				
EHOXAPARINA 6394922 CLEXANE 40 MG JERINGA	40,00 mg		C12	<input type="checkbox"/>	SC	0	0	0	0	0	9	19/05/10 12 00/00/00 00	
cvas afran 2lf								#					
AMIODARONA CLORHIDRATO 6175064 TRANGOREX 200 MG COMPR	200,00 mg		C8	<input type="checkbox"/>	0	0	0	0	0	0	6	22/05/10 15 00/00/00 00	
cvas afran 22								#					
FUROSEMIDA 6009659 FUROSEMIDA 20 MG/2 ML AM	20,00 mg		C24	<input type="checkbox"/>	IV	0	0	0	0	0	10	18/05/10 10 00/00/00 00	
cvas qomez 2									IV lenta en 1-2 min#				
METAMIZOL 6043066 NOLOTIL AMP. 2.000 MG (400	2000,00 mg		C8	<input type="checkbox"/>	IV	0	0	0	0	0	10	18/05/10 12 00/00/00 00	
miv 790616 20													
PARACETAMOL 744468 PERFALGAN 1GR 100 ML VIAL	1000,00 mg		C8	<input type="checkbox"/>	PIV	0	0	0	0	0	8	20/05/10 10 00/00/00 00	
miv 790616 20									Perfusión intravenosa en 15 minutos. Conc: 10 mg/ml#				
IPRATROPIO BROMURO 6489642 ATROVENT MONOD 500 MCG	500,00 mcg		C8	<input type="checkbox"/>	INH	0	0	0	0	0	3	25/05/10 15 00/00/00 00	
cvas qomez 2									EN BENNET#				

Encontradas (última búsqueda): 23

Con Ayuda en Dosificación

Cierra la ventana activa

Inicio PrescriWin - [P... GestockWin - [... PEAS 5043-4 - Paint Internet Ex... INFORMES ES 16:31

Anexo II. Apartado de observaciones del módulo Prescriwin® del programa Hospiwin®

Espacio de texto libre en el cual el médico añade los cuidados de enfermería. También lo usan para destacar cualquier aspecto del tratamiento del paciente (fechas de intervenciones, analíticas, etc.).

The screenshot displays the 'PrescriWin - [Prescripción Farmacéutica]' application window. The title bar includes standard Windows window controls. The menu bar contains: Archivo, Mantenimientos, Prescripción, Informes, Procesos Especiales, Conexión Admisión, Editar, Ventana, Ayuda. The toolbar is densely packed with icons for various functions like printing, saving, and navigating. The main content area is titled 'Prescripción Farmacéutica: Datos del Paciente' with the ID '186682'. It contains several input fields: 'Cama: 7109-1', 'Paciente: 4', 'Sexo: S', 'Peso: 0 Kg. / 0 cm. / 0 m2', 'Edad: 82 años', 'OK: [checked]', 'U.H.: ADV', 'G.F.H.: VASH', 'Episodio: 1101013859', 'Médico: SIN DEFINIR', and 'No Confirmado'. Below this is a tabbed interface with 'Observaciones' selected. The 'Observaciones de la Prescripción y su Fecha de Creación' section shows a text area with the following content: 'Fecha de Creación: 19/05/2010 18:10:48', 'Ctes por turnos Dxt/8h. Hoja de DM. Dieta blanda. Levantada al sillón. O2 en GN 2,5', 'CONTROL ESTRICTO INGESTA/DIURESIS', 'Cultivo 24/5', 'PIC infecciosas 25/05', 'BQ 27/05', and 'Cura con betadine'. At the bottom of the window, there are three status indicators: 'Encontradas (última búsqueda): 23', 'Paciente con Alergias' (highlighted in red), and 'Con Ayuda en Dosificación' (highlighted in blue). The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the time '16:59' and several open applications including 'Inicio', 'PrescriWin - [P...', 'GestockWin - [...]', 'PEAS', '7112-1 OBS - P...', 'Internet Ex...', and 'INFORMES'.

Anexo III. Apartado de mensajes del módulo Prescriwin® del programa Hospiwin®.

Se trata de un espacio de texto libre en el cual el médico y farmacéutico se comunican de forma online.

The screenshot shows the 'PrescriWin - [Prescripción Farmacéutica]' application window. The title bar includes standard window controls. The menu bar contains: Archivo, Mantenimientos, Prescripción, Informes, Procesos Especiales, Conexión Admisión, Editar, Ventana, Ayuda. The toolbar is filled with various icons for file operations and patient management.

The main area displays patient information for 'CxAd 30/10/2010 14:00:04 [F]' with ID '202986'. The patient data includes:

- Cam: [Empty]
- Paciente: 468265
- Weight: 58 Kg / 165 cm / 1,63 m2
- Age: 57 años
- OK:
- U.H.: HEM
- G.F.H.: HEMH
- Episodio: 11101025506
- Médico: SIN DEFINIR
- Status: No Confirmado

Navigation tabs at the bottom include: Observaciones, Prescripción, H. Clínica, Nutrición, **Oncología**, Pacientes Externos, Alergias, Intervenciones Farmacéuticas, Mensajes, Traza Prescripción, Traza Observaciones.

The 'Mensajes' tab is active, showing a table with the following data:

Fecha	Autor	Mensajes
07/10/10 12:14:49	far_aad	Gracias
hem calbac 07/10/2010 12:10:01(M)		
06/10/10 12:56:32	hem_velasc	Se pautó por neutropenia febril. Ya recuperado, por lo que lo suspendo.
far_aad 07/10/2010 12:07:27 (F1)		
05/10/10 13:28:11	far_cova	Hola,
far_aad 07/10/2010 12:07:27 (F1)		Por favor confirmar la indicación del Neupogen ¿el paciente esta en tratamiento con quimioterapia?

At the bottom of the window, it shows 'Encontradas (última búsqueda): 29' and a blue button labeled 'Con Ayuda en Dosificación'. The Windows taskbar at the very bottom shows the system tray with the time 14:20 and language set to ES.

Anexo IV. Hoja de tratamiento y aplicación terapéutica del Hospital Ramón y Cajal

Es la prescripción que imprime el médico responsable del paciente para que enfermería firme las administraciones de los medicamentos. Consta de los datos de identificación del paciente y del médico prescriptor, así como del tratamiento completo del paciente.

Imprimir

Salida por: Pantalla Impresora

hem_chinea 30/10/2010 13:28:42 [+]						
PLAQUETAS (PLAQUETAS)	Desde: 30/10/10 15 h.					
1 Und Según observaciones	Vía: Intravenosa	Según observaciones				
#						
hem_chinea 30/10/2010 13:28:33 [+]						
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA (OMEPRAZOL)	Desde: 30/09/10 15 h.					
20 mg Cada día	Vía: Oral					
#					20 mg	
hem_marta 30/09/2010 21:35:25 [+]						
BUSCAPINA 20 MG 1 ML AMPOLLA (ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO)	Desde: 03/10/10 15 h.					
20 mg Cada 6 horas	Vía: Parenteral	SP:				
#						
hem_marta 15/10/2010 12:46:46 []						

Recuperados: 11

Guardar como ... Filtrar ... Agrupar ... Imprimir << Anterior Salir

Anexo V: Hoja de Resumen Médico de la hoja de tratamiento aplicación farmacoterapéutica del Hospital Ramón y Cajal

Es una hoja impresa que resume la prescripción de medicamentos. Se imprime en algunas UH del hospital a modo de resumen del tratamiento del paciente.

Prescripciones por Cama		Página: 1 de 1 - Impreso: 11/05/2012 17:30:19			
Cama: 000-1	Nº Prescripción: 245479	Paciente: 000000	pru pru, pru		
	Médico: 18325	Fecha Nacimiento: 31/05/1989	Edad: 22	75 Kg. / 180 cm. / 1,94 m2.	
Especialidad (Nemónico)	Pauta	Via	Fecha Inicio	Fecha Fin	
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA	20 mg Cada día	O	11/05/2012 17		
#					
AMOXICILINA-CLAV. IV 1G/200 MG (AUGMENTINE)	1000 mg Cada 8 horas	IV	11/05/2012 17		
	Vigilar signos de diarrea. IV directo en 3 min.#				
METRONIDAZOL IV 500 MG VIAL	500 mg Cada 8 horas	PIV	11/05/2012 17		
#					
TRAMADOL 100 MG AMPOLLAS (ADOLONTA)	100 mg Cada 8 horas	P	11/05/2012 17		
	via im, sc, iv en 2-3 min#				
QUETIAPINA 100 MG COMPRIMIDO	100 mg Cada día	O	11/05/2012 17		
#					
Observaciones de la Prescripción:					
Reposo en cama. Constantes y cuidados habituales. Dieta de cardiopata baja en sal. GN a 2lpm si precisa. INSULINA REGULAR SEGÚN BMTEST: <150 NADA; 150-200 4 UI; 200-250 6 UI; 250-300 8 UI; 300-350 10 UI; 350-400 12 UI; >400 AVISAR					

Anexo VI. Registro de Validación de la unidosis (RG-FARM-D.01)

	PLANTA	RECIBIDO (hora)	PASADO AL ORDENADOR (nombre)	PASADO AL ORDENADOR (hora)
C-3CA	ONCOLOGIA-RADIOTERAPICA			
C01CA	TRAUMA 1C/A			
C01CB	TRAUMA 1C/B			
C02CA	TRAUMA-INFEC 2C/A			
C03CA	TRAUMA 3C/A			
C03CB	TRAUMA 3C/B			
C03DA	ONCOLOGIA 3D/A			
C03DC	OTORRINOLARINGOLOGÍA-ALERGIA 3D/C			
C04CB	INFECCIOSAS 4C/B			
C04CC	CIRUGÍA TORÁCICA 4C/C			
C04IA	CARDIOLOGIA 4I/A			
C04IB	CIRUGÍA CARDIACA 4I/B			
C04IC	CARDIOLOGIA 4I/C			
C05DA	NEUROLOGIA 5D/A			
C05DB	UNIDAD POLIVALENTE 5D/B			
C05DC	NEUROCIRUGÍA 5D/C			
C05IA	NEUMOLOGIA 5I/A			
C05IB	NEUMOLOGIA 5I/B			
C06IA	UROLOGIA 6I/A			
C06IB	UROLOGIA 6I/B			
C07IB	CIRUGÍA VASCULAR 7I/B			
C08CA	HEMATOLOGIA 8C/A			
C08CC	PSIQUIATRIA			
C08DA	OFTALMOLOGÍA 8D/A			
C08DB	OFTALMOLOGÍA 8D/B			
C10CB	C. PLÁSTICA Y MAXILOFACIAL			
C10DA	PEDIATRIA			
C10DB	ENDOCRINO 10D/B			
C11CC	TMO 11C/C			
C11DA	LACTANTES			
C11DB	GINECOLOGIA			
C11IA	GASTROENTEROLOGÍA 11I/A			
C11IB	GASTROENTEROLOGÍA 11I/B			

Anexo VII. Distribución del trabajo del personal auxiliar en el SDMDU del turno de mañana.

AUXILIAR 1 Y 2 (KARDEX VERTICAL 1)	AUXILIAR 3 Y 4 (KARDEX VERTICAL 2)	AUXILIAR 5 Y 6
<p>- De 8h a 10h45: <i>Llenados con modificaciones posteriores:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiología 4 I A y B (42) - Psiquiatría 8 CC (30) 	<p>- De 8h a 10h45: <i>Llenados con modificaciones posteriores:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gastroenterología 11 IA y B (49) - Endocrino 10 DB (26) 	<p>- Revisar y ordenar los medicamentos reenvasados (estantería de la derecha del área de reenvasado) (semanal). - Última semana de cada mes: Revisión de caducidades de productos externos y de calle. Se registrará dicha revisión en el registro RG-FARM-G.02. - Preparación de pedidos urgentes por paciente de plantas de dosis unitaria (tricolores) y medicamentos reclamados mediante el impreso de "Comprobación de medicación dispensada en los carros de dosis unitaria". - Recoger medicamentos restringidos y de consulta necesarios en la dosis unitaria. - Revisar las faltas de medicación: comprobar si están pendientes de entrar o no (contactar con controladores de almacén). Si no está pendiente de entrar comunicarlo al farmacéutico. - Productos externos de los carros: La 5ª y 6ª auxiliar se ocuparán de prepararlos una vez que hayan terminado la reposición de los kardex.</p>
<p>- De 10h45 a 11h45: - Reposición diaria (2 personas: 1 asignada a este kardex + 5ª).</p>	<p>- De 10h45 a 11h45: - Reposición diaria (2 personas: 1 asignada a este kardex + 6ª).</p>	
<p>- De 11h45 a 15h: <i>Llenados directos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Urología 6IA,6IB (48) - Cardiología 4 I C (29) - Neurología 5 DA (32) - Lactantes (11D/A) - Pediatría (10D/A) - Oncoradioterapia (-3D/C)(5) - Ginecología 11 DB (32) <p>Cambios con kardex de los carros <i>llenados con modificaciones posteriores.</i></p>	<p>- De 11h45 a 15h: <i>Llenados directos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Neurocirugía (5DC) - TMO 11CC (8) - Vascular 7IA (28) - Hematología 8CA (13) - Infecciosas 4CB (26) - Oftalmología 8DA (18) y 8DB (19) - <p>Cambios con kardex de los carros <i>llenados con modificaciones posteriores.</i></p>	

Anexo VIII. Distribución del trabajo del personal auxiliar en el SDMDU del turno de tarde.

AUXILIAR 1 Y 2 (KARDEX VERTICAL 1)	AUXILIAR 3 Y 4 (KARDEX VERTICAL 2)	AUXILIAR 5
<p>- De 15h a 18h: Modificaciones pendientes de los carros en DU de la mañana (EXCEPCIONAL). <i>Llenados directos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Polivalente 5D/B (20) - Neumología 5IA y 5IB (49) - Traumatología 3C/A y 3C/B (28 + 28) - Traumatología 2C/A (10) 	<p>- De 15h a 18h: Modificaciones pendientes de los carros en DU de la mañana (EXCEPCIONAL). <i>Llenados directos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Oncología 3D/A (32) - ORL-Alergia 3D/C (27) - Cirugía Torácica (19) - Traumatología 1C/A y 1C/B (30 + 28) 	<p>- Productos externos de los carros: La 5ª auxiliar se ocupará de prepararlos. - Revisar las faltas de medicación: enviar lo pendiente de la mañana. - Comunicar al farmacéutico las nuevas faltas de medicación. - Preparación de pedidos urgentes por paciente de plantas de dosis unitaria (tricolores) y medicamentos reclamados mediante el impreso de "Comprobación de medicación dispensada en los carros de dosis unitaria". - Recepcionar en el área de dispensación el pedido de <i>Alliance Healthcare</i> de dosis unitaria y enviar lo pendiente a la planta. Si algún medicamento pedido no se recibe, comunicárselo al farmacéutico de guardia. - Revisión de carros semanal según NT-FARM-D.08.</p>
<p>- De 18h a 22 h: Devoluciones de todos los carros y clasificación de los medicamentos (TODAS LAS AUXILIARES). Modificaciones de la tarde de los carros de dosis unitaria (comprobar siempre las modificaciones impresas teniendo en cuenta los traslados).</p>	<p>- De 18h a 22 h: Devoluciones de todos los carros y clasificación de los medicamentos (TODAS LAS AUXILIARES). Modificaciones de la tarde de los carros de DU (comprobar siempre las modificaciones impresas teniendo en cuenta los traslados). Preparación de pedidos mediante impreso tricolor con pegatina de paciente de plantas de dosis unitaria (tricolores) y medicamentos reclamados mediante el impreso de "Comprobación de medicación dispensada en los carros de dosis unitaria".</p>	

Anexo IX: Metodología adaptada de la Veterans Health Administration (HFMEA)

Se trata de una metodología dividida en cinco pasos que se describen a continuación:

1. Definir el HFMEA a realizar (definir el tema, objetivos)
2. Constitución del equipo multidisciplinar
3. Describir gráficamente el proceso a estudiar
 - a. Diseñar un diagrama de flujo
 - b. Dividir cada proceso en subprocesos
4. Realizar Análisis de Riesgos
 - a. Identificar los modos potenciales de fallo de cada proceso
 - b. De cada modo potencial identificar sus causas y efectos potenciales
 - c. Calcular el índice de probabilidad y severidad de cada modo potencial de fallo identificado
5. Describir las acciones de mejora para los modos potenciales de fallo

Para la presentación de nuestros resultados desarrollaremos una tabla como la que se muestra a continuación:

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas Potenciales	Efectos Potenciales	Severidad	Probabilidad	Hazard Score	Acciones de mejora	¿Necesita apoyo de la Dirección?
-	-	-	-	1-4	1-4	4-16	-	SI/NO
-	-	-	-	1-4	1-4	4-16	-	SI/NO

Anexo X. Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del HURYC

Dra. **ITZIAR DE PABLO LÓPEZ DE ABECHUCO**, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica, ha evaluado el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

Título:

ANÁLISIS DEL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DETECCIÓN DE ERRORES.

Investigador Principal: **Manuel Vélez-Díaz Pallares.**

Servicio: Farmacia.

Y ha decidido su **APROBACIÓN.**

Lo que firmo en Madrid a 10 de mayo de 2010



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Comunidad de Madrid

Fdo.: Dra. Itziar de Pablo López de Abechuco
Secretaría del CEIC

Anexo XI. Carta de Presentación del Proyecto de Investigación a los Jefes de Servicio del Hospital



Hospital Universitario
Ramón y Cajal



NOTA INTERNA
Marzo 2010

De: Dra. Teresa Bermejo Vicedo, Jefe de Servicio de Farmacia y Dra. Eva Delgado Silveira, Adjunta de Servicio de Farmacia.

A: Dr. Álvaro de Blas Orlando, Jefe de Servicio de Neurocirugía.

Asunto: Tesis Doctoral

Estimado Álvaro, el motivo de este escrito es solicitar tu autorización para poder realizar una investigación que es la base de una Tesis Doctoral cuyo título es *Análisis del proceso de Prescripción, Validación y Dispensación de medicamentos y detección de errores* que realizará Manuel Vélez Díaz-Pallarés, Residente del Servicio de Farmacia.

La edición en EEUU, y posterior difusión mundial del primer informe del Instituto de Medicina (IOM) sobre la gravedad e incidencia de los errores asistenciales, destacó que éstos causaban entre 44.000 y 98.000 muertes cada año a nivel hospitalario. Muchas de estas muertes están causadas por errores en el proceso de uso de los medicamentos, desde la prescripción médica hasta finalmente la administración del fármaco. En 2005, el Gobierno español promovió el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), y se encontró que el 9,3 % de los pacientes ingresados presentaba un efecto adverso derivado de la asistencia. Un 37,4 % de estos incidentes estaban causados por medicamentos, y por tanto, se trataba de errores de medicación (EM). En la actualidad, las nuevas tecnologías en el ámbito hospitalario han demostrado reducir considerablemente los errores de medicación y mejorar por tanto la seguridad del paciente. El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es considerado como el método más adecuado para la evaluación de las nuevas tecnologías y es el recomendado por la *Joint Commission*. Se trata de un método de carácter preventivo, sistemático, que ayuda a priorizar las acciones necesarias para adelantarse a los problemas y además es un sistema participativo que puede ser aplicado en nuevos procesos o evaluar los ya existentes.

Se trata de un estudio prospectivo cuyo objetivo principal es analizar el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos mediante la aplicación de un AMFE y definir las medidas de mejora a partir de los errores detectados. Además se determinará la incidencia global y por procesos de los errores, se analizarán los medicamentos implicados y se clasificarán según su origen, tipo de especialidad, etc.

El estudio se realizará en los Servicios de Gastroenterología, Neumología, Cardiología, Oncología Radioterapia, Oncología, Neurología, Neurocirugía, Oftalmología, Ginecología, Enfermedades Infecciosas, Hematología, Unidad de Trasplante de Médula Ósea, Psiquiatría, Urología, Cirugía Cardíaca, Cirugía Vascul ar, Endocrino-Reumatología, Unidad Polivalente, Traumatología, Trauma Infecciosas, Cirugía Torácica y Cirugía Plástica-Maxilofacial del Hospital Ramón y Cajal. La selección de las prescripciones se realizará por muestreo aleatorio según fije el Departamento de Estadística. Parte de la información para el estudio se extraerá de la aplicación informática Prescriwin®. No se hará entrevista personal con pacientes ni sus familiares. Por supuesto, la información relativa a los pacientes será completamente confidencial y anónima según Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. La base de datos creada para el estudio cumplirá con todas las normas de seguridad vigentes.

El estudio no tiene ningún tipo de soporte económico y carece de remuneración para los investigadores y los pacientes.

Los resultados obtenidos a partir del proyecto serán empleados en el futuro para disminuir la prevalencia de errores, y por tanto mejorar la seguridad del paciente en nuestro centro.

Un cordial saludo

Teresa Bermejo Vicedo

Jefe de Servicio de Farmacia

Eva Delgado Silveira

Adjunta de Servicio

Carretera de Colmenar Km., 9.100
28034 Madrid
Telf. 913368057
Fax. 913369026
www.hrc.es

Bibliografía

8. Bibliografía

¹ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

² Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1962; 19: 360-9.

³ Barker KN, Kimbrough WW, Heller WM. A study of medication errors in a hospital. Fayetteville, AR: Univ. of Arkansas; 1966.

⁴ Institute for Safe Medication Practices. Disponible en: <http://www.ismp.org> [consulta: 01-04-2012].

⁵ Cohen MR. *Hosp Pharm.* 1975; 10: 202-3.

⁶ World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.

⁷ Davis NM, Cohen MR. Medication errors: Causes and prevention. Philadelphia: George F Stickley; 1981.

⁸ Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy. *Am J Hosp Pharm.* 1989; 46: 929-44.

⁹ Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm.* 1989; 46: 1141-52.

¹⁰ Leape LL. Error in medicine. *JAMA.* 1994; 272(23): 1851-7.

¹¹ Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, Nemeskal R, Petersen L, Porter K, Servi D, Shea BF, Small SD, Sweitzer BJ, Thompson T, Vander Vliet M. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995; 274(1): 35-43.

- ¹² Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, Vander Vliet M, Nemeskal R, Leape LL. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA*. 1995; 274(1): 29-34.
- ¹³ Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. *To err is human: Building a safer health system*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- ¹⁴ Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. The costs of adverse drug events in hospitalised patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA*. 1997; 277(4): 307-11.
- ¹⁵ Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin N Am*. 2002; 86(4): 847-67.
- ¹⁶ Leatherman ST, McCarthy D. *Quality of health care in the United States: a chartbook*. New York, NY: Commonwealth Fund; 2002.
- ¹⁷ Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- ¹⁸ Committee on Identifying and Preventing Medication Errors Institute of Medicine. *Preventing medication errors: quality chasm series*. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR, editores. Washington, DC: National Academy Press; 2006.
- ¹⁹ Brennan, TA 2000. The Institute of Medicine Report on Medical Errors-Could It Do Harm? *N Engl J Med*. 2000; 342(15): 1123-5.
- ²⁰ Hayward RA, Hofer TF. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*. 2001; 286(4): 415-20.
- ²¹ Jencks S. Public reporting of serious medical errors. *Eff Clin Prac*. 2000; 3(6): 299-301.

- ²² McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in the Institute of Medicine report. *JAMA*. 2000; 284(1): 93-5.
- ²³ Leape LL. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*. 2000; 284(1): 95-7.
- ²⁴ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 370-6.
- ²⁵ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 377-84.
- ²⁶ Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med*. 1991; 325(4): 245-51.
- ²⁷ Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, Brennan TA. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*. 1999; 36(3): 255-64.
- ²⁸ Bates DW, O'Neil AC, Petersen LA, Lee TH, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care*. 1995; 33(5): 452-62.
- ²⁹ Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet*. 1998; 351(9103): 643-4.
- ³⁰ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001; 322(7285): 517-9.
- ³¹ Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflingher L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004; 170(11): 1678-86.

- ³² Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J.* 2002; 115(1167): U271.
- ³³ HealthGrades. In-hospital deaths from medical errors at 195,000 per year. HealthGrades; 2004.
- ³⁴ Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA.* 1991; 266(20): 2847-51.
- ³⁵ Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, Lawrence D, Morath J, O'Leary D, O'Neill P, Pinakiewicz D, Isaac T. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18(6): 424-8.
- ³⁶ Dickey NW, Corrigan JM, Denham CR. Ten-year retrospective review. *J Patient Saf.* 2010; 6(1): 1-4.
- ³⁷ Watcher RM. Patient safety at ten: Unmistakable progress, troubling gaps. *Health Aff (Millwood).* 2010; 29(1): 1-9.
- ³⁸ Otero López MJ. El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe "Errar es Humano". *Farm Hosp.* 2010; 34(4): 159-62.
- ³⁹ Leape L, Epstein AM, Hamel MB. A series on patient safety. *N Engl J Med.* 2002; 347(16): 1272-4.
- ⁴⁰ Meadows M. Strategies to reduce medication errors. How the FDA is working to improve medication safety and what you can do to help. *FDA Consum.* 2003; 37(3): 20-7.
- ⁴¹ Nielsen DM, Merry MD, Schyve PM, Bisognano M. Can the guru's concepts cure healthcare? *Qual Contr Appl Stat.* 2005; 50(2): 151-2.
- ⁴² Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000; 320(7237): 768-70.
- ⁴³ World Health Organization. Disponible en: <http://www.who.int/en/index.html> [consulta: 06-04-2012].

⁴⁴ Institute of Medicine of National Academies. Disponible en: www.iom.edu/ [consulta: 06-04-2012].

⁴⁵ Joint Commission. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/> [consulta: 06-04-2012].

⁴⁶ National Patient Safety Foundation. Disponible en: <http://www.npsf.org> [consulta: 06-04-2012].

⁴⁷ American Health and Research. Disponible en: <http://www.ahrq.gov> [consulta: 06-04-2012].

⁴⁸ American Hospital Association. Disponible en: <http://www.aha.org> [consulta: 06-04-2012].

⁴⁹ American Medical Informatics Association. Disponible en: <http://www.amia.org> [consulta: 06-04-2012].

⁵⁰ National Quality Forum. Disponible en: <http://www.qualityforum.org> [consulta: 06-04-2012].

⁵¹ American Society of Health-System Pharmacists. Disponible en: <http://www.ashp.org> [consulta: 06-04-2012].

⁵² Institute for Healthcare Improvement. Disponible en: <http://www.ihp.org> [consulta: 06-04-2012].

⁵³ United States Pharmacopeial Convention. Disponible en: <http://www.usp.org> [consulta: 06-04-2012].

⁵⁴ The Leapfrog Group. Disponible en: <http://www.leapfroggroup.org/home> [consulta: 07-04-2012].

⁵⁵ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Disponible en: <http://www.nccmerp.org> [consulta: 07-04-2012].

⁵⁶ Healthcare Information and Management Systems Society. Disponible en: <http://www.himss.org/ASP/index.asp> [consulta: 07-04-2012].

⁵⁷ World Health Organization. WHO medicines strategy: 2000-2003: framework for action in essential drugs and medicines policy. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js0975e/> [consulta: 07-04-2012].

⁵⁸ World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, Switzerland; 2002. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf [consulta: 07-04-2012].

⁵⁹ Rados C. Drug name confusion: preventing medication errors. FDA Consum. 2005; 39(4): 35-7.

⁶⁰ Davis NM, Cohen MR, Teplitzky B. Look-alike and sound-alike drug names: the problem and the solution. Hosp Pharm. 1992; 27(2): 95-8, 102-5, 108-10.

⁶¹ Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Drug name confusion. Evaluating the effectiveness of capital («Tall Man») letters using eye movement data. Soc Sci Med. 2004; 59(12): 2597-601.

⁶² Otero López MJ, Martín Muñoz R, Sánchez Barba M, Abad Sazatornil R, Andreu Crespo A, Arteta Jiménez M, Bermejo Vicedo T, Cajaraville Ordoñana G. Elaboración de una relación de nombres de medicamentos en los que se recomienda utilizar letras mayúsculas resaltadas. Farm Hosp. 2011; 35(5): 225-35.

⁶³ Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of confused drug names. Huntingdon Valley, PA, Institute for Safe Medication Practices; 2005. Disponible en: <http://www.rishp.org/forms/ISMPconfuseddrugnames.pdf> [consulta: 08-04-2012].

⁶⁴ Patient Safety Authority. Disponible en: <http://patientsafetyauthority.org/Pages/Default.aspx> [consulta: 08-04-2012].

⁶⁵ WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Disponible en: <http://www.ccforspatientsafety.org> [consulta: 08-04-2012].

⁶⁶ WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. High 5s Project. Disponible en: <http://www.ccforspatientsafety.org/High5sProject/> [consulta: 08-04-2012].

⁶⁷ Van der Schrieck-de Loos E, van Groenestijn A. High 5's Med Rec SOP. International standard operating procedure for medication reconciliation in the Netherlands. KIZ Journal for quality and safety in healthcare 2011; 21(4): 26-9.

⁶⁸ Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Massachusetts Hospital Association: principles and best practices recommendations to reduce medication errors. Burlington, MA: Massachusetts Hospital Association; 1999.

⁶⁹ Nigam R, Mackinnon NJ, U D, Hartnell NR, Levy AR, Gurnham ME, Nguyen TT. Development of canadian safety indicators for medication use. Healthc Q. 2008; 11(3): 47-53.

⁷⁰ Promoting global coding standards for medical products to improve hospital pharmacy processes. European Association of European Pharmacists. Nota de prensa. Belgium, Brussels; 7 septiembre 2010. Disponible en: <http://www.eahp.eu/News/Our-News/EAHP-and-GS1-team-up-to-advance-patient-safety-in-Europe> [consulta: 08-04-2012].

⁷¹ Better European Pharmacovigilance. European Association of European Pharmacists. Belgium, Brussels; 2008. Disponible en: <http://www.eahp.eu/Advocacy/Better-European-Pharmacovigilance> [consulta: 08-04-2012].

⁷² European Medicines Agency. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp [consulta: 08-04-2012].

⁷³ National Patient Safety Agency. Diponible en: <http://www.npsa.nhs.uk> [consulta: 08-04-2012].

⁷⁴ Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/> [consulta: 08-04-2012].

⁷⁵ Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/> [consulta: 08-04-2012].

⁷⁶ Grupo Español de Prevención de Errores de Medicación (GEPEM). Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhgrupotrabajo/grupos-de-trabajo-acceso.php> [consulta: 08-04-2012].

⁷⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986).

⁷⁸ Sistema de Notificación para el Aprendizaje y la Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://www.sinasp.es/> [consulta: 08-04-2012].

⁷⁹ Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios. Disponible en: <http://www.aegris.org/> [consulta: 08-04-2012].

⁸⁰ REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 262, de 1 de noviembre de 2007).

⁸¹ Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 25 diciembre de 2009).

⁸² Proyecto 2020. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhpdfs/2020_Consulta_Publica.pdf [consulta: 08-04-2012]

⁸³ Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Disponible en: http://grupodetrabajo.sefh.es/tecno/index.php?option=com_content&view=article&id=18&Itemid=23 [consulta: 08-04-2012].

⁸⁴ Portalfarma.com. [sede web]. Página de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Home.nsf/Home?OpenForm> [consulta: 08-04-2012].

⁸⁵ Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. (BOCM núm. 224, de 20 de septiembre de 2004).

⁸⁶ Portal de Salud de la Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Dirección General de Ordenación e Inspección. Disponible en: <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> [consulta: 08-04-2012].

⁸⁷ Actividad Asistencial del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Disponible en http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142438657310&language=es&pagename=HospitalRamonCajal%2FPage%2FHRYC_contenidoFinal [consulta: 08-04-2012].

⁸⁸ Gestión Clínica de la Farmacoterapia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142438657879&language=es&pagename=HospitalRamonCajal%2FPage%2FHRYC_contenidoFinal [consulta: 08-04-2012].

⁸⁹ Wald H, Shojania KG. Root Cause Analysis. In: Shojania KG, Duncan B, McDonald K, Watcher R, editors. Making Health Care Safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment N.º 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. Capítulo 5. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap5.htm> [consulta: 14-04-2012].

⁹⁰ Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. RCA. 2005; 20(2): 71-8.

⁹¹ Root cause analysis. National Center for Patient Safety. Disponible en: <http://www.patientsafety.gov/CogAids/RCA/index.html#page=page-1> [consulta: 11-04-2012].

⁹² The Joint Commission. Sentinel event policy and procedures. The Joint Commission. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/Sentinel Event Policy and Procedures/](http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Policy_and_Procedures/) [consulta: 11-04-2012].

⁹³ Sentinel event policy and procedures. The Joint Commission. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx [consulta: 11-04-2012].

⁹⁴ Seven Steps to patient safety. National Health Service. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/> [consulta: 11-04-2012].

⁹⁵ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2009. Am J Health-Syst Pharm. 2010; 67(7): 542-58.

⁹⁶ Delgado Silveira E, Alvarez Díaz AM, Pérez-Menéndez Conde Covadonga, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado MA, Bermejo Vicedo. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. Farm Hosp. 2012; 36(1): 24-32.

⁹⁷ Cohen MR. One hospital's method of applying failure mode and effects analysis. In: Cohen MR, editors. Medication errors. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 1999.

⁹⁸ Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effects analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp Pharm. 1994; 29(4): 319-30.

⁹⁹ Failure mode and effects (FMEA): a tool to help guide error prevention efforts. Institute for Safe Medication Practices. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/FMEA.asp> [consulta: 14-04-2012].

¹⁰⁰ DeRosier J, Staljandske E, Bagian J, Nudell T. Using healthcare failure modes and effects analysis. Jt Comm J Qual Improv. 2002; 28(5): 248-67

- ¹⁰¹ Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14(2): 93-8.
- ¹⁰² Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs*. 2006; 10(3): 393-8.
- ¹⁰³ Robinson DL, Heigahm M, Clark J. Using failure mode and effects analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006; 32(3): 161-6.
- ¹⁰⁴ Adachi W, Lodelce AE. Use of failure and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm*. 2005; 62(9): 917-20.
- ¹⁰⁵ Wetterneck TB, Skibinski KA, Roberts TL, Kleppin SM, Schroeder M, Enloe M, Rough SS, Hundt AS, Carayon P. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Health Syst Pharm*. 2006; 63(16): 1528-38.
- ¹⁰⁶ McNally KM, Page MA, Sunderland VB. Failure-mode effects analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm*. 1997; 54(2): 171-7.
- ¹⁰⁷ Álvarez Díaz AM, Delgado Silveira E, Pérez-Menéndez Conde Covadonga, Pintor Recuenco R, Gómez de Salazar Gómez de Silanes E, Serna Pérez J, Mendoza Jimenez T, Bermejo Vicedo T. Nuevas tecnologías aplicadas al proceso de dispensación de medicamentos. Análisis de errores y factores contribuyentes. *Farm Hosp*. 2010; 34(2): 59-67.
- ¹⁰⁸ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2009. *Am J Health-Syst Pharm*. 2010; 67: 542-58.
- ¹⁰⁹ Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD1/contenidos/preambulo.html> [consulta: 14-04-2012].

- ¹¹⁰ Cañada Dorado A, Cárdenas Valladolid J, Espejo Matorrales F, García Ferradal I, Sastre Páez S, Vicente Martín I. Proyecto de mejora del Proceso de Atención Continuada domiciliaria en Atención Primaria: rediseño y AMFE. *RCA*. 2010; 25(6): 365-71.
- ¹¹¹ Cañada Mejora A, Mena Mateo JM, Sánchez Perruca L, Rodríguez Morales D, Cárdenas Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. *RCA*. 2007; 22(6): 287-98.
- ¹¹² Alonso-Ovies Á, Álvarez-Rodríguez J, del Mar García-Gálvez M, Velayos-Amo C, Balugo-Huertas S, Álvarez-Morales A. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad de los pacientes en el proceso de incorporación de nuevo personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc)*. 2010; 135(Suppl 1): 45-53.
- ¹¹³ Bates DW. Preventing medication errors: A summary. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(14 Suppl 9): S3-9.
- ¹¹⁴ American Society of Health-System Pharmacists: Pharmacists Informatics and Technology. Disponible en: <http://www.ashp.org/informatics> [consulta: 14-04-2012].
- ¹¹⁵ Dumitru D. *The Pharmacy Informatics Primer*. 1st ed. Bethesda, MD; 2009.
- ¹¹⁶ Fairbanks RJ, Caplan S. Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error. *Jt Comm J Qual Saf*. 2004; 30(10): 579-84.
- ¹¹⁷ Gosbee JW, Gosbee, LL, editors. *Using Human Factors Engineering to Improve Patient Safety*. Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission Resources; 2005.
- ¹¹⁸ Korunka C, Carayon P. Continuous implementations of information technology: The development of an interview guide and a cross-national comparison of Austrian and American organizations. *The International Journal of Human Factors in Manufacturing*. 1999; 9(2): 165-83.
- ¹¹⁹ Weick KE, Quinn RE. Organizational change and development. *Annu Rev Psychol*. 1999; 50: 361-86.

- ¹²⁰ Karsh BT, Escoto KH, Beasley JW, Holden RJ. Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Appl Ergon.* 2006; 37(3): 283-9.
- ¹²¹ Carayon P, Alvarado C. Workload and patient safety among critical care nurses. *Critical Care Nursing Clinics* 2007; 8(5): 395-428.
- ¹²² Dominica Morán Gonzalez, J. Ceruel, M.V. Romero, A.Domínguez-Gil. Analysis of prescription, transcription and dispensing quality in a pharmacy service. *Eur J Hosp Pharm Pract.* 2005; 11(4): 91-3.
- ¹²³ Hersh W. Who are the informaticians? What we know and should know. *J Am Med Inform Assoc.* 2006; 13(2): 166-70.
- ¹²⁴ American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on the pharmacist's role in informatics. *Am J Health Syst Pharm.* 2007; 64: 200-3.
- ¹²⁵ Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ.* 2000; 320(7237): 788-91.
- ¹²⁶ Hanuscak TL, Szeinbach SL, Seoane-Vazquez E, Reichert BJ, McCluskey CF. Evaluation of causes and frequency of medication errors during information technology downtime. *Am J Health Syst Pharm.* 2009; 66(12): 1119-24.
- ¹²⁷ Schiff GD, Rucker TD. Computerized prescribing: building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA.* 1998; 279(13): 1024-9.
- ¹²⁸ Luna D, Garfi L, Martínez M. Sistemas de prescripción electrónica. *InfoSUIS.* 2001; 10: 3-6.
- ¹²⁹ Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vander Vliet M, Seger DL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 1998; 280(15): 1311-6.
- ¹³⁰ Bermejo T. La prescripción informática e informada. *El farmacéutico de hospitales.* 2004; 159: 6-16.

- ¹³¹ Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, Classen DC, Bates DW. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007; 14(1): 29-40.
- ¹³² Lerma Gaude V, Poveda Andrés JL, Font Noguera I, Planells Herrero C. Sistema de alertas asociado a prescripción electrónica asistida: análisis e identificación de puntos de mejora. *Farm Hosp.* 2007; 31(5): 276-82.
- ¹³³ Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA.* 2001; 285(16): 2114-20.
- ¹³⁴ Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Crit Care.* 2005; 9(5): 516-21.
- ¹³⁵ Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, Boyle D, Leape L. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999; 6(4): 313-21.
- ¹³⁶ Gandhi TK, Weingart SN, Seger AC, Borus J, Burdick E, Poon EG, Leape LL, Bates DW. Outpatient prescribing errors and the impact of computerized prescribing. *J Gen Intern Med.* 2005; 20(9): 837-41.
- ¹³⁷ Fraenkel DJ, Cowie M, Daley P. Quality benefits of an intensive care clinical information system. *Crit Care Med.* 2003; 31(1): 120-5.
- ¹³⁸ Igboechi C, Ng C, Yang C, Buckner A. Impact of computerized prescriber order entry on medication errors at an acute tertiary care hospital. *Hosp Pharm.* 2003; 38(3): 227-31.
- ¹³⁹ Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, Lehmann CU. Error reduction in pediatric chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2006; 160(5): 495-8.

- ¹⁴⁰ Delgado Sánchez O, Escrivá Torralva A, Vilanova Boltó M, Serrano López de las Hazas J, Crespi Monjo M, Pinteño Blanco M, Martínez López I, Tejada González P, Cervera Peris M, Fernández Cortés F, Puigventós Latorre F, Barroso Navarro MA. Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual. *Farm Hosp.* 2005; 29(4): 228-35.
- ¹⁴¹ Vélez-Díaz-Pallarés M, Delgado Silveira E, Pérez Menéndez-Conde C, Bermejo Vicedo T. Análisis de errores de prescripción manual comparados con la prescripción electrónica asistida en pacientes traumatológicos. *Farm Hosp.* 2011; 35(3): 135-9.
- ¹⁴² Delgado Silveira E, Soler Vigil M, Pérez Menéndez-Conde C, Delgado Téllez de Cepeda L, Bermejo Vicedo T. Errores de prescripción tras la implantación de un sistema de prescripción electrónica asistida. *Farm Hosp.* 2007; 31(4): 223-30.
- ¹⁴³ Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008; 15(5): 585-600.
- ¹⁴⁴ Reckmann MH, Westbrook JI, Koh Y, Lo C, Day RO. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2009; 16(5): 613-23.
- ¹⁴⁵ Berger RG, Kichak JP. 2004. Computerized physician order entry: Helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc.* 11(2): 100-3.
- ¹⁴⁶ Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS, Lee M, Kalkar S, Wu W, Rochon PA. The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review. *J Gen Intern Med.* 2008; 23(4): 451-8.
- ¹⁴⁷ Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, Horn SD, Bass SB, Burke JP. Preventing adverse drug events in hospitalized patients. *Ann Pharmacother.* 1994; 28(4): 523-7.
- ¹⁴⁸ Peterson JF, Kuperman GJ, Shek C, Patel M, Avorn J, Bates DW. Guided prescription of psychotropic medications for geriatric inpatients. *Arch Intern Med.* 2005; 165(7): 802-7.

- ¹⁴⁹ Upperman JS, Staley P, Friend K, Neches W, Kazimer D, Benes J, Wiener ES. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Surg.* 2005; 40(1): 57-9.
- ¹⁵⁰ Evans RS, Classen DC, Pestotnik SL, Clemmer TP, Weaver LK, Burke JP. A decision support tool for antibiotic therapy. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care.* 1995: 651-5.
- ¹⁵¹ Mullett CJ, Evans RS, Christenson JC, Dean JM. Development and impact of a computerized pediatric antiinfective decision support program. *Pediatrics.* 2001; 108(4): 75.
- ¹⁵² Steele AW, Eisert S, Witter J, Lyons P, Jones MA, Gabow P, Ortiz E. The effect of automated alerts on provider ordering behavior in an outpatient setting. *PLoS Med.* 2005; 2(9): 255.
- ¹⁵³ Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and nonrandomized studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health.* 1998; 52(6): 377-84.
- ¹⁵⁴ McDonald CJ, Overhage JM, Mamlin BW, Dexter PD, Tierney WM. 2004. Physicians, information technology, and health care systems: A journey, not a destination. *J Am Med Inform Assoc.* 11(2): 121-4.
- ¹⁵⁵ Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry on systems in facilitating medication errors. *JAMA.* 2005; 293(10): 1197-203.
- ¹⁵⁶ Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005; 116(6): 1506-12.
- ¹⁵⁷ Levick DL. 2005. Response to article "Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005; 116(6): 1506-12". *Pediatrics.* Letter, December 23, 2005.

- ¹⁵⁸ Phibbs CS, Milstein AS, Delbanco SD, Bates DW. 2005. No proven link between CPOE and mortality. *Pediatrics*. Letter, December 19, 2005.
- ¹⁵⁹ Bates DW. 2005. Computerized physician order entry and medication errors: Finding a balance. *J Biomed Inform*. 38(4): 259-61.
- ¹⁶⁰ Gouveia WA, Shane R, Clark T. Computerized prescriber order entry: power, not panacea. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60(18): 1838.
- ¹⁶¹ [No authors listed]. ASHP guidelines on pharmacy planning for implementation of computerized provider-order-entry systems in hospitals and health system. *Am J Health Syst Pharm*. 2011; 68(6): 537.
- ¹⁶² Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2003; 163(12): 1409-16.
- ¹⁶³ Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, Sam J, Haynes RB. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*. 2005; 293(10): 1223-38.
- ¹⁶⁴ Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*. 1998; 280(15): 1339-46.
- ¹⁶⁵ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2010. *Am J Health Syst Pharm*. 2011; 68(8): 669-88.
- ¹⁶⁶ Hagland M. Leapfrog releases new CPOE STUDY. Leapfrog leaders discuss CPOE performance-testing results. *Healthc Inform*. 2010; 27(8): 27.
- ¹⁶⁷ Hilton L. Steady progress in e-prescribing. *AHIP Cover*. 2008; 49(4): 44-6, 48, 50.

- ¹⁶⁸ Vishwanath A, Scamurra SD. Barriers to the adoption of electronic health records: using concept mapping to develop a comprehensive empirical model. *Health Informatics J.* 2007; 13(2): 119-34.
- ¹⁶⁹ Agencia de Calidad del SNS Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>. [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁷⁰ Rubio Fernández M, Aldaz Francés R, García Gómez C, Valladolid Walsh A. Características de la prescripción electrónica asistida en hospitales españoles. *Farm Hosp.* 2005; 29(4): 236-40.
- ¹⁷¹ Bermejo Vicedo T, Pérez Menéndez Conde C, Alvarez A, Codina C, Delgado O, Herranz A, Hidalgo Correas F, Martín I, Martínez J, Luis Poveda J, Queralt Gorgas M, Sanjurjo Sáez M. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. *Farm Hosp.* 2007; 31(1): 17-22.
- ¹⁷² American Society of Health-System Pharmacists. Best practices for hospital & health-system pharmacy: position & guidance documents of ASHP. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2005.
- ¹⁷³ [No authors listed]. American Society of Health-Syst Pharm (ASPH) Guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices. *Am J Health-Systm Pharm.* 1998; 55(13): 1403-7.
- ¹⁷⁴ Cina JL, Ghandi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrear M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW, Poon EG. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006; 32(2): 73-80.
- ¹⁷⁵ McKesson. Rural, nine-hospital system sees huge gains in medication safety, productivity and cost savings with a single-source, single-interface solution. Disponible en: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/Casestudy_Appalachian_Regional.pdf [consulta: 20-04-2012].

- ¹⁷⁶ McKesson. Phoebe Putney memorial hospital case study. Disponible en: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/Cas eStudy_PhoebePutney_MedDirect.pdf [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁷⁷ Knudsen A. From distribution to point of use: maximizing your pharmacy automation. En: ASHP Midyear Clinical Meeting. Atlanta, GA; 2002.
- ¹⁷⁸ Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, Keohane CA, Whittemore AD, Bates DW, Gandhi TK. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med.* 2006; 145(6): 426-34.
- ¹⁷⁹ Teagarden JR, Nagle B, Aubert RE, Wasdyke C, Courtney P, Epstein RS. Dispensing error rate in a highly automated mail-service pharmacy practice. *Pharmacotherapy.* 2005; 25(11): 1629-35.
- ¹⁸⁰ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration—2008. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009; 66(10): 926-46.
- ¹⁸¹ Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration—2002. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003; 60(1): 52-68.
- ¹⁸² Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals—2007. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008; 65(23): 2244-64.
- ¹⁸³ Oswald S, Caldwell R. Dispensing error rate after implementation of an automated pharmacy carousel system. *Am J Health-Syst Pharm.* 2007; 64(13): 1427-31.
- ¹⁸⁴ Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid. (BOCM núm. 274, de 18 de noviembre 2009).
- ¹⁸⁵ Council of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Making best use of pharmacists and their support staff. *Pharm J.* 1998; 260: 743-5.

- ¹⁸⁶ International Organization for Standardization. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html> [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁸⁷ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors, 1998. Disponible en: www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁸⁸ Aronson JK. Balanced prescribing. *Br J Clin Pharmacol*. 2006; 62(6): 629-32.
- ¹⁸⁹ Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (BOE núm. 264 de 4 noviembre de 2003).
- ¹⁹⁰ Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2008; 32(1): 38-52.
- ¹⁹¹ Evaluación de tratamientos, versión 1.0.1. Unidad de bioestadística clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Disponible en: http://www.hrc.es/investigacion/bioest/otras_calculadoras.html [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁹² Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33(1): 159-74.
- ¹⁹³ Vélez Díaz-Pallarés M, Mendoza Jiménez T, Delgado Silveira E, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Bermejo Vicedo T. Validación del método de observación en la detección y clasificación de errores de medicación. En: 55 Congreso Nacional en Farmacia Hospitalaria. Madrid; 2010.
- ¹⁹⁴ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Index for categorizing medication errors, 2001. Disponible en: <http://www.NCCMERP.org/merindex.htm>. [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁹⁵ Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).

- ¹⁹⁶ Pathways for Medication Safety. Disponible en: <http://www.medpathways.info> [consulta: 20-04-2012].
- ¹⁹⁷ Moss J. National Library of Medicine. Reducing errors during patient-controlled analgesia therapy through failure mode and effects analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010; 36(8): 359-64.
- ¹⁹⁸ La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferrò S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005; 25(6): 339-46.
- ¹⁹⁹ Nickerson T, Jenkins M, Greenall J. Using ISMP Canada's framework for failure mode and effects analysis: a tale of two FMEAs. *Healthc Q.* 2008; 11(3): 40-6.
- ²⁰⁰ Fletcher CE. The need to address hospital politics in order to reduce medication errors: a case study. *Policy, Politics, & Nursing Practice.* 2002; 3(1): 66-72.
- ²⁰¹ ISMP Canada. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): Proactively Identifying Risk in Healthcare. *ISMP Canada Safety Bulletin.* 2006; 6: 8. Disponible en: <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2006-08FMEA.pdf> [consulta: 20-04-2012].
- ²⁰² Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care.* 2003; 12(2): 33-8.
- ²⁰³ Aranaz JM, Agra Y. La cultura de la seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc).* 2010; 135(1): 1-2.
- ²⁰⁴ Grupo GEPEM de la SEFH. Mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos: funciones del especialista en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp.* 2005; 29(6): 384-8.
- ²⁰⁵ Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable? *J Patient Saf.* 2009; 5(2): 86-94.

- ²⁰⁶ Krouwer JS. An Improved failure mode effects analysis for hospitals. *Arch Pathol Lab Med.* 2004; 128(6): 663-7.
- ²⁰⁷ van Leeuwen JF, Nauta MJ, de Kaste D, Odekerken-Rombouts YM, Oldenhof MT, Vredenburg MJ, Barends DM. Risk analysis by FMEA as an element of analytical validation. *J Pharm Biomed Anal.* 2009; 50(5): 1085-7.
- ²⁰⁸ Woodhouse S, Burney B, Coste K. To err is human: improving patient safety through failure mode and effect analysis. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2004; 18(1): 32-6.
- ²⁰⁹ Capunzo M, Cavallo P, Boccia G, Brunetti L, Pizzuti S. A FMEA clinical laboratory case study: how to make problems and improvements measurable. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2004; 18(1): 37-41.
- ²¹⁰ Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf.* 2010; 6(4): 210-5.
- ²¹¹ Villamañán E, Herrero A, Alvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin (Barc).* 2011; 136(9): 398-402.
- ²¹² Calabrese AT, Coley KC, DaPos SV, Swanson D, Rao RH. Evaluation of prescribing practices: risk of lactic acidosis with metformin therapy. *Arch Intern Med.* 2002; 162(4): 434-7.
- ²¹³ Navaneethan S, Venkatesh S, Nannapaneni S, Shrivastava R. Educational intervention: a tool for decreasing medication errors. *Int J Qual Health Care.* 2005; 17(1): 83.
- ²¹⁴ Shaughnessy AF, D'Amico F, Nickel RO. Improving prescription-writing skills in a family practice residency. *DICP.* 1991; 25(1): 17-21.
- ²¹⁵ Shaughnessy AF, D'Amico F. Long-term experience with a program to improve prescription-writing skills. *Fam Med.* 1994; 26(3): 168-71.
- ²¹⁶ Howell RR, Jones KW. Prescription-writing errors and markers: the value of knowing the diagnosis. *Fam Med.* 1993; 25(2): 104-6.

- ²¹⁷ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH; Harvard Medical Practice Study I. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care*. 2004; 13(2): 145-52.
- ²¹⁸ Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *Lancet* 2002; 359(9315): 1373-8.
- ²¹⁹ Barber ND, Dean BS. The incidence of medication errors and ways to reduce them. *Clinical Risk* 1998; 4: 103-6.
- ²²⁰ Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA, Bates DW. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2003, 111(4): 722-9.
- ²²¹ Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: Identifying contributory causes of medication errors in an Australian hospital. *Med J Aust*. 2008; 188(5): 276-9.
- ²²² Caruba T, Colombet I, Gillaizeau F, Bruni V, Korb V, Prognon P, Bégué D, Durieux P, Sabatier B. Chronology of prescribing error during the hospital stay and prediction of pharmacist's alerts overriding: a prospective analysis. *BMC Health Serv Res*. 2010; 10: 13.
- ²²³ Crane J, Crane FG. Preventing medication errors in hospitals through a systems approach and technological innovation: a prescription for 2010. *Hosp Top*. 2006; 84(4): 3-8.
- ²²⁴ Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, Bates DW. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*. 1999; 282(2): 267-70.
- ²²⁵ Kucukarslan SN, Peters M, Mlynarek M, Nafziger DA. Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Arch Intern Med*. 2003; 163(17): 2014-8.

- ²²⁶ McMullin ST, Hennenfent JA, Ritchie DJ, Huey WY, Lonergan TP, Schaiff RA, Tonn ME, Bailey TC. A prospective, randomized trial to assess the cost impact of pharmacist-initiated interventions. *Arch Intern Med.* 1999; 159(19): 2306-9.
- ²²⁷ Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy.* 2002; 22(2): 134-47.
- ²²⁸ Kaushal R, Bates DW, Abramson EL, Soukup JR, Goldmann DA. Unit-based clinical pharmacists' prevention of serious medication errors in pediatric inpatients. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008; 65(13): 1254-60.
- ²²⁹ Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ, Schnipper JL. Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2006; 166(9): 955-64.
- ²³⁰ E Delgado Silveira, Álvarez Díaz A, Pérez Menéndez-Conde C, Muñoz Garcia M, Cruz-Jentoft A, Bermejo Vicedo T. Resultados de la integración de la atención farmacéutica en una Unidad de Agudos de Geriátría. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2012; 47(2): 49-54.
- ²³¹ Buurma H, De Smet PA, Leufkens HG, Egberts AC: Evaluation of the clinical value of pharmacists' modifications of prescription errors. *Br J Clin Pharmacol.* 2004; 58(5): 503-11.
- ²³² Lustig A. Medication error prevention by pharmacists—an Israeli solution. *Pharm World Sci.* 2000; 22(1): 21-5.
- ²³³ Estellat C, Colombet I, Vautier S, Huault-Quentel J, Durieux P, Sabatier B. Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. *Int J Qual Health Care.* 2007; 19(5): 317-25.
- ²³⁴ Institute for Safe Medication Practices. ISMP Med Saf Alert. 2008; 13: 22.
- ²³⁵ Young D. Shortage of pharmacists may have contributed to patient's death. *Am J Health Syst Pharm.* 2002; 59(21): 2042, 2044-5.
- ²³⁶ Cobaugh DJ, Schneider SM. Medication use in the emergency department: why are we placing patients at risk? *Am J Health Syst Pharm.* 2005; 62(17): 1832-3.

- ²³⁷ Ibrahim RB, Bahgat-Ibrahim L, Reeves D. Mandatory pharmacy residencies: one way to reduce medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2010; 67(6): 477-81.
- ²³⁸ Resolución de 20 de mayo de 1999, de la Secretaría General de Educación y Formación Profesional, por la que se propone un modelo de programas de formación para la transición a la vida adulta, con el fin de orientar la respuesta educativa dirigida al alumnado con necesidades educativas especiales, escolarizado en centros de Educación Especial en la etapa posobligatoria. (BOE núm. 132, de 3 de junio de 1999).
- ²³⁹ Womer RB, Tracy E, Soo-Hoo W, Bickert B, DiTaranto S, Barnsteiner JH. Multidisciplinary systems approach to chemotherapy safety: rebuilding processes and holding the gains. *J Clin Oncol*. 2002; 20(24): 4705-12.
- ²⁴⁰ Hicks RW, Becker SC, Windle PE, Krenzischek DA. Medication errors in the PACU. *J Perianesth Nurs*. 2007; 22(6): 413-9.
- ²⁴¹ Abad Sazatornil MR, Carcelén Andrés J, Aibar Remón C, Arrieta Navarro R, Gómez-Barrera M, Agustín Fernández MJ. Errores de medicación asociados al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias. Concordancia entre observadores. *RCA*. 2007; 22(6): 310-6.
- ²⁴² National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations to enhance accuracy of dispensing medications. 1999 (publicado), 2005 (revisado). Disponible en: <http://www.nccmerp.org/council/council1999-03-19.html>. [consulta: 23-04-2012].
- ²⁴³ Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. *Clinics (Sao Paulo)*. 2009; 64(1): 11-6.
- ²⁴⁴ Facchinetti NJ, Campbell GM, Jones DP. Evaluating dispensing error detection rate in a hospital pharmacy. *Med Care*. 1999; 37(1): 39-43.
- ²⁴⁵ Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels, I, Clopés-Estela A, Paez-Vives F, Schonenberger-Arnaiz JA, Gorgas-Torner MQ, Codina-Jané C. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del

medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009; 33(5): 257-68.

²⁴⁶ Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. An organisation with a memory. London: Stationery Office; 2000. Disponible en: www.doh.gov.uk/pdfs/org.pdf [consulta: 23-04-2012].

²⁴⁷ Council of Europe and WHO Regional office for Europe. Consensus document on Medication Safety adopted by the experts. The Hague: Council of Europe; 2002. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/consensusdocument_CoE_WHO_EnglishVersion.asp [consulta: 23-04-2012].

²⁴⁸ Yu KH, Nation RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care.* 2005; 14(5): 358-63.

²⁴⁹ Dean B, Barber N, Schachter M. What is a prescribing error? *Qual Health Care.* 2000; 9(4): 232-7.

²⁵⁰ Ferner RE. The epidemiology of medication errors: the methodological difficulties. *Br J Clin Pharmacol.* 2009; 67(6): 614-20.

²⁵¹ Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf.* 2006; 29(11): 1011-22.

²⁵² Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol.* 2009; 67(6): 599-604.

²⁵³ Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez Gil-Hurlé A, Gamundi Planas MC, Napal Lecumberri V, Valverde Molina E, editores. *Farmacia Hospitalaria*. 3ª ed. Madrid: SCM, SL (Doyma); 2002. p. 713-47.

²⁵⁴ Reason J. *Human Error*. New York, NY: Cambridge University Press; 1990.

- ²⁵⁵ Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003; 27(3): 137-49.
- ²⁵⁶ Climent C, Font-Noguera I, Poveda Andrés JL, López Briz E, Peiró S. Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes. *Farm Hosp.* 2008; 32(1): 18-24.
- ²⁵⁷ Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care.* 2010; 22(6): 507-18.
- ²⁵⁸ Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic review of medication errors in pediatric patients. *Ann Pharmacother.* 2006; 40(10): 1766-76.
- ²⁵⁹ Wong IC, Ghaleb MA, Franklin BD, Barber N. Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: a systematic review. *Drug Saf.* 2004; 27(9): 661-70.
- ²⁶⁰ Maidment ID, Lelliott P, Paton C. Medication errors in mental healthcare: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2006; 15(6): 409-13.
- ²⁶¹ Dean Franklin B, Vincent C, Schachter M, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients: an overview of the research methods. *Drug Saf.* 2005; 28(10): 891-900.
- ²⁶² Bordera Bigorra M, Páez Vives F, Pros Poquet R, Isach Vázquez S, Montaña Raduà R, Adell Vidal N. Incidencia de los errores de medicación en los procesos del sistema de utilización de medicamentos en el Hospital Comarcal Móra d'Ebre de Tarragona. *Metas de enfermería.* 2008; 11: 50-57.
- ²⁶³ Bond CA, Raehl CL, Franke T. Medication errors in United States Hospitals. *Pharmacotherapy.* 2001; 21(9): 1023-36.
- ²⁶⁴ Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, Parmalee JC, Masta-Gronic V, Pohl H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA.* 1990; 263(17): 2329-34.

- ²⁶⁵ Lesar TS, Briceland LL, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA*. 1997; 277(4): 312-7.
- ²⁶⁶ Lesar TS, Lomaestro BM, Pohl H. Medication-prescribing errors in a teaching hospital: a 9-year experience. *Arch Intern Med*. 1997; 157(14): 1569-76.
- ²⁶⁷ Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics*. 1987; 79(5): 718-22.
- ²⁶⁸ Fijn R, van den Bemt PM, Chow M, De Blaey CJ, De Jong-Van den Berg LT, Brouwers JR. Hospital prescribing errors: epidemiological assessment of predictors. *Br J Clin Pharmacol*. 2002; 53(3): 326-31.
- ²⁶⁹ van den Bemt PM, Postma MJ, van Roon EN, Chow M, Fijn R, Brouwers JR. Cost-benefit analysis of the detection of prescribing errors by hospital pharmacy staff. *Drug Saf*. 2002; 25(2): 135-43.
- ²⁷⁰ Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf*. 2009; 32(5): 379-89.
- ²⁷¹ Hartel MJ, Staub LP, Röder C, Eggli S. High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to handwritten prescription process. *BMC Health Serv Res*. 2011; 11: 199.
- ²⁷² Rozich JD, Resar RK. Medication safety: one organization's approach to the challenge. *J Clin Outcomes Manag*. 2001; 8: 27-34.
- ²⁷³ Jornet Montaña S, Canadell Vilarrasa L, Calabuig Muñoz M, Riera Sendra G, Vuelta Arce M, Bardají Ruiz A, Gallart Mora MJ. Detección y clasificación de errores de medicación en el Hospital Universitari Joan XXIII. *Farm Hosp*. 2004; 28(2): 90-6.
- ²⁷⁴ Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ*. 2005; 173(5): 510-5.

- ²⁷⁵ Gutiérrez L, González I, Requena T, Fernández MC. Errores de prescripción en pacientes que ingresan en un servicio de medicina interna procedentes de urgencias. *Farm Hosp.* 2006; 30(2): 85-91.
- ²⁷⁶ Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med.* 1995; 10(4): 199-205.
- ²⁷⁷ Granberry HE, Wright CC, Oldag KL, Meyer TA. Admission medication order reconciliation for pediatric patients. En ASHP Midyear Clinical Meeting. Las Vegas, NV; 2005.
- ²⁷⁸ Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics* 2004; 113(1): 59-63.
- ²⁷⁹ Font Noguera I, Climent C, Poveda Andrés JL. Calidad del proceso farmacoterapéutico a través de errores de medicación en un hospital terciario. *Farm Hosp.* 2008; 32(5): 274-9.
- ²⁸⁰ Reilley S, Grasha AF, Schafer J. Workload, error detection, and experienced stress in a simulated pharmacy verification task. *Percept Mot Skills* 2002; 95(1): 27-46.
- ²⁸¹ Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ.* 2000; 320(7237): 745-9.
- ²⁸² Gander PH, Merry A, Miller MM, Weller J. Hours of work and fatigue-related error: a survey of New Zealand anaesthetists. *Anaesth Intensive Care.* 2000; 28(2): 178-83.
- ²⁸³ Gaba DM. Human error in anaesthetic mishaps. *Int Anesthesiol Clin.* 1989; 27(3): 137-47.
- ²⁸⁴ Gravenstein JS, Cooper JB, Orkin FK. Work and rest cycles in anesthesia practice. *Anesthesiology* 1990; 72(4): 737-42.
- ²⁸⁵ Seki Y, Yamazaki Y. Effects of working conditions on intravenous medication errors in a Japanese hospital. *J Nurs Manag.* 2006; 14(2): 128-39.

- ²⁸⁶ Arbesú MA, Fernández M y Areces F. Pilotaje en la detección de errores de prescripción de citostáticos. *Rev Cubana Farm.* 2004; 38(3).
- ²⁸⁷ Calligaris L, Panzera A, Arnoldo L, Londero C, Quattrin R, Troncon M, Brusaferrò S. Errors and omissions in hospital prescriptions: a survey of prescription writing in a hospital. *BMC Clinical Pharmacology.* 2009; 9: 9.
- ²⁸⁸ Ross S, Bond C, Rothnie H, Thomas S, Macleod MJ. What is the scale of prescribing errors committed by junior doctors? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67(6): 629-40.
- ²⁸⁹ Phillips DP, Barker GE. A July spike in fatal medication errors: a possible effect of new medical residents. *J Gen Intern Med.* 2010; 25(8): 774-9.
- ²⁹⁰ Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol.* 2009; 67(6): 651-5.
- ²⁹¹ Fontan JE, Maneglier V, Nguyen VX, Loirat C, Brion F. Medication errors in hospitals: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system. *Pharm World Sci.* 2003; 25(3): 112-7.
- ²⁹² Bouchand F, Thomas A, Zerhouni L, Dauphin A, Conort O. Pharmacists' interventions before and after prescription computerization in an internal medicine department. *Presse Med.* 2007; 36(3): 410-8.
- ²⁹³ Klein EG, Santora JA, Pascale PM, Kitrenos JG. Medication cart-filling time, accuracy, and cost with an automated dispensing system. *Am J Hosp Pharm.* 1994; 51(9): 1193-6.
- ²⁹⁴ Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *PharmWorld Sci.* 2005; 27(3): 182-90.
- ²⁹⁵ Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: Frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care.* 2005; 17(1): 15-22.
- ²⁹⁶ Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics.* 2007; 62(3): 243-50.

- ²⁹⁷ Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglass J, Yarnold PR, Noskin GA: The epidemiology of prescribing errors: the potential impact of computerized prescriber order entry. *Arch Intern Med.* 2004; 164(7): 785-92.
- ²⁹⁸ Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med.* 2002; 162(16): 1897-903.
- ²⁹⁹ García-Ramos SE, Baldominos Utrilla G. Impacto de la prescripción electrónica asistida en la reducción de los errores de transcripción a la hoja de administración. *Farm Hosp.* 2011; 35: 64-9
- ³⁰⁰ Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *Am J Health Syst Pharm.* 2004; 61(18): 1908-16.
- ³⁰¹ LaPointe NMA, Jollis JG. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 2003; 163(12): 1461-6.
- ³⁰² Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annest JL. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA.* 2006; 296(15): 1858-66.
- ³⁰³ Hicks RW, Cousins DD, Williams RL. Summary of information submitted to MEDMARX in the year 2002. The quest for quality. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety; 2003.
- ³⁰⁴ Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007; 30(5): 379-407
- ³⁰⁵ De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L, Caredda B, Meyer V, Pfister RE, Bonnabry P. Risk and pharmacoeconomic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *Int J Qual Health Care.* 2010; 22(3): 170-8.

- ³⁰⁶ Oldenhof MT, van Leeuwen JF, Nauta MJ, de Kaste D, Odekerken-Rombouts YM, Vredenburg MJ, Weda M, Barends DM. Consistency of FMEA used in the validation of analytical procedures. *J Pharm Biomed Anal.* 2011; 54(3): 592-5.
- ³⁰⁷ Andreu C, Miquel M, Lacasa C. Detección de errores de medicación en hospitales por el método de observación. En: Errores de medicación, prevención, diagnóstico y tratamiento. 1ª ed. Barcelona: EASO; 2001. p. 143-8.
- ³⁰⁸ Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47(3): 555-71.
- ³⁰⁹ Apkon M, Leonard J, Probst L, DeLizio L, Vitale R. Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Qual Saf Health Care.* 2004; 13(4): 265-71.
- ³¹⁰ Salomon L, Deray G, Jaudon MC, et al. Medication misuse in hospitalized patient with renal impairment. *Int J Qual Health Care.* 2003; 15(4): 235-40.
- ³¹¹ A van Dijk E, Drabbe NRG, Kruijtbosch M, De Smet PA. Drug dosage adjustments according to renal function at hospital discharge. *Ann Pharmacother.* 2006; 40(7-8): 1254-60.
- ³¹² Chertow GM, Lee J, Kuperman GJ, Burdick E, Horsky J, Seger DL, Lee R, Mekala A, Song J, Komaroff AL, Bates DW. Guided medication dosing for inpatients with renal insufficiency. *JAMA.* 2001; 286(22): 2839-44.
- ³¹³ Rakhmanina NY, van den Anker JN. Pharmacological research in pediatrics: from neonates to adolescents. *Adv Drug Deliv Rev.* 2006; 58(1): 4-14.
- ³¹⁴ King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics.* 2003; 112(3): 506-9.